

Projektbericht
Research Report

Gesundheitsökonomische Analyse des Apothekensystems

Mit Fokus auf den Vertrieb von nicht-
verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Thomas Czypionka
Markus Kraus
Markus Pock
Miriam Reiss



INSTITUT FÜR HÖHERE STUDIEN
INSTITUTE FOR ADVANCED STUDIES
Vienna

Projektbericht
Research Report

Gesundheitsökonomische Analyse des Apothekensystems

Mit Fokus auf den Vertrieb von nicht-
verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Thomas Czypionka
Markus Kraus
Markus Pock
Miriam Reiss

unter Mitarbeit von:
Bettina Gehrler

Endbericht

Studie im Auftrag des Österreichischen Apothekerverbandes

Dezember 2017

Institut für Höhere Studien (IHS), Wien
Institute for Advanced Studies, Vienna

Kontakt:

Dr. Thomas Czypionka

☎: +43/1/599 91-127

email: thomas.czypionka@ihs.ac.at

Executive Summary

Das Ziel der vorliegenden Studie besteht darin, gesundheitsökonomische Aspekte des Apothekensystems sowie des Arzneimittelvertriebsmarktes zu beleuchten und mögliche Auswirkungen einer Vertriebsderegulierung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (NVA) herauszuarbeiten. Zu diesem Zweck werden sowohl theoretische Literatur als auch bereits existierende empirische Evidenz aufgearbeitet. Die empirische Evidenz zu solchen Auswirkungen konzentriert sich dabei in erster Linie auf sechs ausgewählte Länder, die in den letzten Jahren Deregulierungsmaßnahmen gesetzt haben (Dänemark, Niederlande, Norwegen, Schweden) bzw. deren Vertriebssysteme grundsätzlich einem geringen Maß an Regulierung im NVA-Bereich unterliegen (England, USA).¹

Theoretische Aspekte

- **Unsicherheit und gesundheitliches Restrisiko hinsichtlich Wirkung, Wechsel- und Nebenwirkung sind spezielle Eigenschaften von Arzneimitteln, die sie zu besonderen Gütern machen.**

Aus Sicht der ökonomischen Theorie besitzen sowohl verschreibungs- als auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (so wie viele andere Gesundheitsgüter auch) besondere Gütereigenschaften. Arzneimittel greifen unmittelbar und gezielt in Körperfunktionen ein, wobei die nicht vollständig erforschte, komplexe menschliche Physiologie sowie genetische Variabilität ein gewisses Maß an **Unsicherheit** beim Konsum von Arzneimitteln bedingen. Trotz rigoroser vorklinischer und klinischer Prüfungen bleibt somit ein Restrisiko unerwünschter Wirkungen für die EndverbraucherInnen, das ordnungspolitisch durch einen qualifizierten Vertriebsweg minimiert werden soll. Im Zusammenhang mit NVA kommen dabei folgende Unsicherheitsfaktoren zum Tragen:

- Unerwünschte Wirkungen bei korrekter Einnahme
- Allergien und Unverträglichkeiten
- Potenziell inadäquate Medikamente
- Einnahmefehler, die zu unerwünschten Wirkungen oder Wirkungsverlust führen
- Dosierungsfehler, die zu unerwünschten Wirkungen führen
- Arzneimittelinteraktionen
- Selbstbehandlung von Symptomen und dadurch Verzögerung wirksamer Behandlung und Arzneimittelmisbrauch

¹ Als Ergänzung zur bestehenden Literatur erhielten wir bzgl. der Auswirkungen der Deregulierungsmaßnahmen schriftliche Auskunft des dänischen Apothekenverbands, der dänischen Arzneimittelbehörde, des niederländischen Apothekenverbands, des niederländischen Gesundheitsministeriums, des norwegischen Apothekenverbandes sowie der norwegischen Arzneimittelbehörde.

Dass Arzneimittel nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, bedeutet nicht notwendigerweise, dass NVA keine dieser gesundheitlichen Risiken aufweisen. Daher ist es ordnungspolitisch nachvollziehbar, dass der Apothekenvorbehalt für NVA in Österreich implementiert wurde, um im Rahmen einer qualifizierten Arzneimittelabgabe das Restrisiko zu minimieren.

- **Der Arzneimittelmarkt ist durch zahlreiche Marktfehlfunktionen charakterisiert. Zur Sicherstellung stabiler Rahmenbedingungen für die Arzneimitteldistribution scheinen daher staatliche Regulierungsmaßnahmen notwendig.**

Die klassische ökonomische Theorie der Märkte besagt, dass ein vollkommener Markt ohne Eingriffe seitens des Staates ein optimales gesellschaftliches Ergebnis der Güter- und Ressourcenverteilung hervorbringt. Der Arzneimittelmarkt erfüllt jedoch viele der Bedingungen für einen solchen vollkommenen Markt nicht oder nur unzureichend. Aus diesem Grund neigt der rein marktwirtschaftliche Mechanismus im Fall der Arzneimitteldistribution zu Marktfehlfunktion bis hin zu Marktversagen.

In untenstehender Tabelle sind die Formen der Marktfehlfunktion, die entsprechenden Maßnahmen (Markteingriffe) und ihre jeweilige ordnungspolitische Begründung angeführt. Darüber hinaus beinhaltet die Tabelle Bewertungen der Relevanz des jeweiligen Markteingriffs für NVA sowie Einschätzungen zu den Auswirkungen einer Aufhebung des Markteingriffs.

- **Laut ökonomischer Theorie würde eine Deregulierung im Bereich von NVA zu niedrigeren Preisen, erleichtertem Zugang und daraus resultierend zu einer höheren Nachfrage führen. Letzteres könnte zu einer Zunahme an unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) führen.**

Da eine Vertriebsderegulierung im Bereich von NVA ein erhöhtes Maß an Konkurrenz zwischen den Anbietern von Arzneimitteln mit sich bringen würde, sind laut ökonomischer Theorie Preissenkungen zu erwarten. Weiters würde sich aufgrund der Möglichkeit der Selbstbedienung sowie erweiterter Öffnungszeiten (ausgenommen an Sonn- und Feiertagen sowie in den Nachtstunden) die Produktverfügbarkeit erhöhen. Niedrigere Preise, erleichteter Zugang und eine Intensivierung von verkaufsfördernden Maßnahmen hätten eine höhere Nachfrage und somit einen höheren Konsum von NVA zur Folge. Durch den höheren Konsum kommen jedoch die mit NVA verbundenen Unsicherheitsfaktoren stärker zum Tragen und es besteht die Möglichkeit negativer Auswirkungen auf die Gesundheit der KonsumentInnen durch UAW. Dieser Umstand könnte dadurch verstärkt werden, dass der erhöhte Wettbewerbsdruck zu einer Abnahme der Beratungsqualität führen könnte.

Marktfehlfunktionen am Arzneimittelmarkt, Markteingriffe und Bewertung der Auswirkungen einer Deregulierung im Bereich von NVA

Marktfehlfunktion durch...	...bedingt gesetzlichen Markteingriff...	...mit der ordnungspolitischen Begründung...	Relevanz für NVA	Auswirkung einer Aufhebung des Markteingriffs (NVA-Deregulierung) bei unvollkommenem Markt
Oligopolbildung durch steigende Skalenerträge (s. Kap. 2.1.5)	Fremd- und Mehrbesitzverbot	Verhinderung einer Marktkonzentration (Oligopol, Monopol)	++	Ausbildung eines dynamischeren Marktes mit Eigenschaften einerseits von hoher Marktkonzentration bei den Anbietern von NVA (Oligopol) und andererseits Produktdifferenzierung (monopolistische Konkurrenz); Vertikale Marktkonzentration (Eigenmarken) wahrscheinlich; Erhöhte Preisvariabilität mit Niedrigpreisstrategien zur Marktpenetration als auch Hochpreise nach Markenaufbau (teilweise über den dzt. Arzneimittelpreisobergrenzen)
Oligopol, Marktmacht bzgl. Preise (s. Kap. 2.1.5)	Preisobergrenzen	Monopolistische Preissetzung der Verkäufer wird verhindert, Preiswettbewerb wird ermöglicht (i.U.z. Fixpreisen)	+	
Oligopol, Marktmacht bzgl. Menge (s. Kap. 2.1.5)	Betriebspflicht	Monopolistische Mengensetzung der Verkäufer wird verhindert (Öffnungszeiten, nicht marktfähige Dienstleistungen), Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auch zu Zeiten geringer Nachfrage (Mindestöffnungszeiten, Nachtdienste, Verbot Betriebsurlaub)	+	Verbesserung der Verfügbarkeit durch Erweiterung der Tagesöffnungszeiten; Verschlechterung der Verfügbarkeit von aus der Apotheke abgewanderten NVA in den Nachtstunden; Zunahme der Kostenunterdeckung von verpflichtenden Nachtdiensten der Apotheken
Informationsmängel: moral hazard (s. Kap. 2.1.4)	Kapitalgesellschaftsverbot	persönliche Unternehmerhaftung als wirkungsvolle Prophylaxe gegen Fahrlässigkeit und Risikoverhalten der Verkäufer	+	Vertriebsketten sind großteils als Kapitalgesellschaften organisiert
Informationsmängel: Arzneimittel als Vertrauensgüter (s. Kap. 2.1.4)	Qualifikationspflicht, keine Selbstbedienung	Standardisierung der Berufsausbildung und Berufsethik	++	Reduktion der qualifizierten Beratung wahrscheinlich
Informationsmängel: Angebotsinduzierte Nachfrage (s. Kap. 2.1.4)	Reglementierung von verkaufsfördernden Maßnahmen, Gebietsschutz, Preisobergrenzen	Reduktion von Nachfrageinduktion durch Verkäufer mittels Werbeverböten, gesichertes Einkommen (Gebietsschutz) und Preisobergrenzen	++	Nachfrageinduzierendes Verhalten der neuen NVA-Vertriebsstellen durch Werbung, Preisdiskriminierung, Produktdifferenzierung (Eigenmarken), etc. wahrscheinlich

Marktfehlfunktion durch...	...bedingt gesetzlichen Markteingriff...	...mit der ordnungspolitischen Begründung...	Relevanz für NVA	Auswirkung einer Aufhebung des Markteingriffs (NVA-Deregulierung) bei unvollkommenem Markt
Informationsmängel: Außenkontrolle (s. Kap. 2.1.4)	Gesetzliche Institutionen, Pflichtmitgliedschaft	Qualitätskontrolle und Selbstverwaltung durch interne und spezialisierte gesetzliche Institutionen (ApoKammer, BASG)	-	Keine Auswirkungen zu erwarten; BASG würde die Kontrolle der neuen NVA-Vertriebsstellen übernehmen; die Kontrollkosten haben die Kontrollierten zu tragen
Ausschließbarkeit (s. Kap. 2.1.2)	Kontrahierungszwang, Diskriminierungsverbot	Unrentable Markttransaktionen müssen durchgeführt werden (Betreuung von SubstitutionspatientInnen, kostenlose Arzneimittelberatung, etc.)	-	Keine Auswirkungen zu erwarten, da die unrentablen Markttransaktionen (ausgenommen kostenlose Beratung) nicht in das NVA-Segment fallen
Beratung als Quasikollektivgut, Trittbrettfahrer (s. Kap. 2.1.2)	Apothekenvorbehalt	Beratungsleistung nicht marktfähig	++	Trittbrettfahrer-Problematik bei der kostenlosen Beratung zu erwarten; Risiko von Interaktionen tritt auch bei NVA auf; Unklar, ob alternative NVA-Vertriebswege in zukünftige zentralisierte Interaktionschecks (ELGA) eingebunden werden (können)
Unsicherheit bei Wirkung, Neben- & Wechselwirkungen (s. Kap. 2.1.1)	Keine Selbstbedienung, Apothekenvorbehalt	Sicherung der individuellen Beratung nach dem Stand der Wissenschaft, auch bei NVA	+	
Negative externe Effekte durch Neben- & Wechselwirkungen (s. Kap. 2.1.3)	Keine Selbstbedienung, Apothekenvorbehalt	Vermeidung bzw. Reduktion von Interaktionen und Arzneimittelüberkonsum, auch bei NVA	+	

Empirische Evidenz

- **Im internationalen Vergleich setzten in den vergangenen Jahren einige Länder auf deutliche Deregulierungsschritte im Vertriebsweg von NVA.**

Während die Arzneimittelmärkte in den USA oder in England seit jeher von einem geringen Maß an Regulierung gekennzeichnet sind, wurden in Kontinentaleuropa in den vergangenen zwei Jahrzehnten in mehreren Ländern Reformmaßnahmen zur Vertriebsderegulierung von NVA gesetzt. Folgende Maßnahmen sind in diesem Zusammenhang beispielsweise zu nennen:

- 1991: Im Vereinigten Königreich öffnet die erste Apotheke in einem Supermarkt.
- 1999: In Deutschland werden einige pflanzliche Präparate und Nahrungsergänzungsmittel zum Verkauf in Drogerien, Supermärkten und Diskontern freigegeben.
- 2000: In Polen wird eine begrenzte Auswahl an NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2003: In Dänemark werden Nikotinersatzpräparate sowie einige Analgetika, schleimhautabschwellende Nasensprays und Magensäureregulatoren zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2003: In Norwegen werden 33 Wirkstoffe – darunter einige Nikotinersatzpräparate, Analgetika und Nasensprays – zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben. Im Jahr 2009 wird diese Liste erweitert.
- 2005: In Portugal werden alle NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2006: In Italien werden NVA zum Verkauf in speziellen Verkaufsstellen außerhalb von Apotheken (*parafarmacia*) freigegeben. Zudem werden ausgewählte NVA zum Verkauf in eigens dafür vorgesehenen Bereichen in Supermärkten und unter Aufsicht eines/einer PharmazeutIn freigegeben.
- 2007: In Ungarn werden zahlreiche NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2009: In Schweden werden ausgewählte NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2010: In Frankreich werden ausgewählte NVA im Selbstbedienungsbereich von Apotheken angeboten.
- 2011: In Dänemark werden Arzneimittel, für welche die Verschreibungspflicht wegfällt, automatisch für zwei Jahre zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.

In den sechs Ländern, die im Kontext der Auswirkungen von Deregulierung eingehender betrachtet werden, gelten für den Vertrieb von NVA folgende Bestimmungen:

In Dänemark dürfen gewisse NVA neben Apotheken auch in speziellen von Apotheken betriebenen Verkaufsstellen sowie in autorisierten Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors vertrieben werden. In den Niederlanden dürfen gewisse NVA unter Überwachung eines/einer Drogistin in Drogerien bzw. Drogerieabteilungen in Supermärkten verkauft werden. Eine stärker eingeschränkte Auswahl an NVA ist außerdem in Supermärkten und Tankstellen erhältlich. Ähnlich wie in Dänemark gibt es auch in Norwegen von Apotheken betriebene NVA-Verkaufsstellen sowie Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors. In Letzteren darf nur ein begrenztes Sortiment an NVA verkauft werden. In Schweden dürfen ausgewählte NVA ohne behördliche Bewilligung, allerdings unter gewissen Auflagen (z.B. Altersgrenze 18 Jahre), in Supermärkten und Tankstellen vertrieben werden. Auch in England dürfen NVA aus einer Liste von frei verkäuflichen Arzneimitteln bspw. in Supermärkten und Tankstellen verkauft werden. In den USA unterliegt der Verkauf von NVA beinahe keinen Einschränkungen.

- **Empirische Studien deuten darauf hin, dass bei speziellen NVA ein nicht zu vernachlässigendes Ausmaß an Fehleinnahme bzw. Missbrauch zu verzeichnen ist, wodurch es zu teils schweren negativen Auswirkungen auf die Gesundheit der KonsumentInnen kommen kann. Befragungsdaten zeigen zudem, dass das Wissen zu den Gesundheitsrisiken von NVA bei einer erheblichen Zahl von KonsumentInnen mangelhaft ist.**

Es existieren kaum klinische Untersuchungen zu Fehleinnahmen und Missbrauch von NVA. Der Großteil der Studien beruht auf Befragungen. Bspw. ergaben Befragungen unter ApothekerInnen und KonsumentInnen aus mehreren Ländern, dass NVA von einem Teil der KonsumentInnen falsch eingenommen (z.B. inadäquates Präparat, falsche Dosierung) bzw. bewusst missbraucht werden. Besonders davon betroffen sind u.a. Analgetika, Husten- und Erkältungsmittel, Präparate zur Nikotinersatztherapie und Laxantien. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Extremfall auch zu Spitalsaufnahmen führen können, werden zwar in der überwiegenden Mehrheit der Fälle von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (RxA) verursacht, sind aber laut diesbezüglichen Untersuchungen gelegentlich durch die Einnahme von NVA (mit-)bedingt (z.B. durch Interaktionen zwischen RxA und NVA). Ob Deregulierungsmaßnahmen des NVA-Vertriebs einen kausalen Effekt auf gesundheitliche Risiken der KonsumentInnen ausüben, wurde in der gesundheitsökonomischen Literatur bislang nicht untersucht.

Bei NVA – vor allem, wenn sie ohne entsprechende Beratung erworben werden – sind KonsumentInnen in erhöhtem Maße auf ihre eigene Arzneimittelkompetenz angewiesen. Auf Befragungen basierende Studien deuten jedoch darauf hin, dass ein Teil der KonsumentInnen sich der mit NVA verbundenen Risiken nicht vollständig bewusst ist bzw.

sich nicht ausreichend informiert. Dies betrifft bspw. das Wissen über Nebenwirkungen und potenzielle Interaktionen sowie das Lesen des Beipackzettels.

Tendenziell schätzen KonsumentInnen Apotheken als vergleichsweise sichere Bezugsquelle von NVA ein. In welchem Ausmaß die Beratung in Apotheken zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei NVA beiträgt, wurde bisher noch nicht empirisch untersucht. In diesem Zusammenhang dürfte jedoch die Qualität der Beratung ausschlaggebend sein.

- **In Bezug auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft bewirkten Deregulierungsmaßnahmen tendenziell eine Zunahme der Anzahl an Verkaufsstellen, zumindest im urbanen Raum. Teilweise kam es auch zu verlängerten Öffnungszeiten, während die Randzeitenversorgung weder eine Verbesserung noch eine Verschlechterung erfuhr.**

Reformmaßnahmen zur Deregulierung des Arzneimittelmarktes haben in mehreren Ländern zu einer erhöhten Dichte an Verkaufsstellen für Arzneimittel geführt. Die Anzahl der Apotheken blieb in den betrachteten Ländern zumindest gleich (nahm aber bspw. in Norwegen und Schweden stark zu), während die Schaffung neuer Verkaufsstellen für NVA zu einem insgesamt erhöhten Zugang führte. Diese Entwicklungen sind im Einklang mit den Implikationen der ökonomischen Theorie. Bei näherer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass der erhöhte Zugang sich in erster Linie auf den urbanen Raum beschränkte, während die Verfügbarkeit im ländlichen Raum kaum bzw. nicht zunahm.

In einigen Ländern, die Deregulierungsmaßnahmen setzten, kam es zu einer Verlängerung der Öffnungszeiten von Apotheken (z.B. Norwegen). Da die Randzeitenversorgung bzw. ihre Finanzierung in den betrachteten Ländern großteils über eigene gesetzliche Vorgaben bzw. über öffentliche Finanzierung geregelt ist und somit nicht von der Quersubventionierung durch NVA-Verkäufe abhängig ist, hatten die Reformen in diesem Bereich keinen Einfluss.

In Dänemark und den Niederlanden hatten die Deregulierungsmaßnahmen laut den jeweiligen Apothekenverbänden keinen Einfluss auf die ökonomische Situation der Apotheken. Aus Norwegen erhielten wir widersprüchliche Auskünfte bzgl. Kosten und Umsatz der Apotheken nach den Reformen. Weiters dürfte die Qualität der Versorgung in den betrachteten Ländern in den Apotheken unverändert geblieben sein, während sie in den Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors von den Regelungen zur Beratung sowie den Qualifikationsanforderungen an das Personal abhängt.

- **Wider Erwarten deutet die existierende empirische Evidenz nicht auf Preissenkungen in Folge von Deregulierungsmaßnahmen am NVA-Markt hin.**

Obwohl die ökonomische Theorie ein Sinken der Preise von NVA aufgrund des erhöhten Wettbewerbs vorhersagt, konnte eine solche Entwicklung in den betrachteten Ländern nicht beobachtet werden. Vielmehr konnte bspw. in Dänemark ein Preisanstieg bei NVA festgestellt werden, wobei die Preise der von der Deregulierung betroffenen NVA in den Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors im Schnitt niedriger liegen als in den Apotheken.

- **Umfassende Deregulierungsmaßnahmen führten in einigen Ländern zu einer erhöhten Marktkonzentration.**

In Norwegen und Schweden betrafen die durchgeführten Reformen neben dem Vertrieb von NVA auch Besitzregelungen für Apotheken. In Norwegen führte dies zu einem hohen Maß an vertikaler und horizontaler Integration – über 80% der Apotheken sind als Konsequenz im Besitz einer der drei größten Großhandelsfirmen. Statt erhöhten Wettbewerbs kam es dort zu Marktstrukturen mit heterogenen Oligopolen. In Schweden kam es in Folge der Auflösung des staatlichen Apothekenmonopols ebenfalls zur Bildung von wenigen großen Apothekenketten. Dies macht eine permanente Kontrolle der Wettbewerbsbehörden aufgrund potenzieller Preisabsprachen unumgänglich.

Zum Vergleich: in Österreich lässt sich das derzeitige Apothekensystem ebenfalls als Oligopol beschreiben. Aufgrund der marktregulierenden Maßnahmen des Fremd- und Mehrbesitzverbots sowie der Bedarfsplanung liegt hingegen ein homogenes Oligopol vor, in Ballungszentren sogar Polypole. D.h. die Bildung von wenigen, kapitalgesellschaftlich organisierten Vertriebsketten mit marktbeherrschender Position ist in Österreich derzeit gesetzlich unterbunden.

- **Bezüglich der Auswirkungen von Deregulierungsmaßnahmen auf den Konsum von NVA bzw. das Ausmaß von Fehleinname und Missbrauch können auf Basis der existierenden Evidenz keine eindeutigen Aussagen getroffen werden.**

In Dänemark konnten mit Ausnahme des Wirkstoffes Glucosamin, bei dem die Deregulierung zu einem sprunghaften Anstieg im Verkauf führte, keine eindeutige Auswirkung der Reform auf den Verkauf der betroffenen NVA festgestellt werden. In den Niederlanden gibt es diesbezüglich konträre Ansichten – der Apothekenverband sieht den beobachteten Anstieg des Konsums von NVA nicht zwingend als Folge der Deregulierung des Marktes an, da bereits vor der Reform ein Anstieg zu verzeichnen war, während das Gesundheitsministerium sehr wohl von einem Zusammenhang ausgeht. In Norwegen war der NVA-Konsum sogar leicht rückläufig, aus Schweden erhielten wir keine Informationen. Somit konnte in keinem der betrachteten Länder ein Anstieg im Konsum von NVA festgestellt

werden, der eindeutig auf die entsprechenden Deregulierungsmaßnahmen zurückzuführen wäre.

Dementsprechend gab es auch keine Hinweise auf eine Zunahme von Fehleinnahme bzw. Missbrauch, wobei diesbezüglich in den meisten Ländern jedoch keine verlässlichen Informationen vorliegen. In Dänemark deuten zwar Befragungsdaten darauf hin, dass es bei den freigegebenen Präparaten generell zu Einnahmefehlern kommt; jedoch können aus diesen Daten keine Rückschlüsse bzgl. Veränderungen durch die Reform gezogen werden.

Das Ausmaß der Verlagerung des Vertriebs von den Apotheken zu anderen Verkaufsstellen ist in den betrachteten Ländern unterschiedlich. In Dänemark werden nach wie vor zwei Drittel der NVA in Apotheken verkauft, in Norwegen etwa die Hälfte. In Schweden gaben in einer Befragung gar drei Viertel der TeilnehmerInnen an, NVA weiterhin über die Apotheke zu beziehen. In den Niederlanden hingegen werden nur mehr 13% der NVA in Apotheken vertrieben.

Fazit

Aufgrund ihrer speziellen Gütereigenschaften können NVA nicht als herkömmliche Güter betrachtet werden. So kommt es im Zusammenhang mit NVA u.a. aufgrund von Marktmacht, Informationsasymmetrie, Nichtausschließbarkeit vom Konsum sowie Externalitäten zu Marktfehlfunktionen, die staatliche Eingriffe in den Arzneimittelmarkt rechtfertigen. Von besonderer Bedeutung ist dabei auch die Unsicherheit bzgl. Wirkung und Nebenwirkungen von NVA, welche die zentrale Begründung für einen Apothekenvorbehalt darstellt. Die empirische Literatur deutet in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Fehleinnahme und Missbrauch auch bei NVA in nicht zu vernachlässigendem Ausmaß vorliegen sowie dass ein Teil der KonsumentInnen über mangelndes Wissen zu den Risiken von NVA aufweist. Beratungsleistungen in Apotheken erscheinen daher auch in Bezug auf NVA von Bedeutung. Weiters kann der Apothekenvorbehalt auch insofern für Relevanz für die Arzneimittelversorgung sein, als die aus dem Verkauf von NVA generierten Umsätze als Querfinanzierung von Nachtdiensten bzw. Randzeitenversorgung dienen. Bezüglich der Auswirkungen von Deregulierungsmaßnahmen im Bereich des NVA-Vertriebs ist auf Basis der klassischen ökonomischen Theorie davon auszugehen, dass es aufgrund des erhöhten Wettbewerbsdrucks zu sinkenden Preisen kommt, die zusammen mit der erhöhten Produktverfügbarkeit einen Anstieg im Konsum von NVA nach sich ziehen.

Empirische Literatur zu solchen Auswirkungen ist nur in geringem Ausmaß vorhanden. Aufgrund der vorliegenden Informationen konnten keine anhaltenden Preissenkungen in Folge von Deregulierungsmaßnahmen beobachtet werden. Die Dichte an NVA-Verkaufsstellen erhöhte sich tendenziell nur in urbanen Gebieten. Ein Anstieg des NVA-Konsums, der eindeutig auf die Deregulierung zurückzuführen wäre, konnte zudem nicht festgestellt werden. Bezüglich der Auswirkungen der Deregulierung auf Fehleinnahme und

Missbrauch von NVA (u.a. aufgrund der teilweise entfallenden Beratungsleistungen) gibt es bisher keine empirische Evidenz. Die Randzeitenversorgung blieb in den betrachteten Ländern von den Deregulierungsmaßnahmen unberührt, da sie dort größtenteils gesetzlich geregelt bzw. öffentlich finanziert wird.

Die theoretische und empirische Analyse deutet somit darauf hin, dass ein deregulierter Markt der NVA-Distribution nicht notwendigerweise zu einer Besserstellung der KonsumentInnen führt. Wie stark sich entsprechende Maßnahmen auf die Arzneimittelsicherheit und damit auf die Gesundheit der KonsumentInnen auswirken, kann auf Basis der existierenden Evidenz nicht eingeschätzt werden. Als Schlussfolgerung kann jedoch festgehalten werden, dass ein Verkauf von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken – sollte dies vom Gesetzgeber angedacht werden – restriktiv gehandhabt werden sollte.

Jedoch gibt es auch im Status quo des Vertriebs von NVA in Apotheken in Österreich Verbesserungspotenzial. So könnten Beratungsleistungen bspw. verstärkter Kontrolle unterworfen und Maßnahmen zur Verbesserung der Preistransparenz getroffen werden.

Inhalt

1. Einleitung	1
2. Theoretische Aspekte	5
2.1. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes	5
2.1.1. Unsicherheit – Arzneimittel als besondere Güter	8
2.1.2. Arzneimittelberatung als Quasikollektivgut	13
2.1.3. Externe Effekte	17
2.1.4. Informationsmängel	20
2.1.5. Skaleneffekte - Kostenstruktur der Anbieter	23
2.2. Theoretische Folgen einer Vertriebsderegulierung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	26
2.2.1. Szenario 1: Vollkommene Konkurrenz	27
2.2.2. Szenario 2: Steigende Skalenerträge	29
2.2.3. Szenario 3: Unvollkommener Markt	34
3. Empirische Evidenz	42
3.1. (De-)Regulierung des Vertriebs von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Überblick	42
3.2. Bedeutung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Überblick	44
3.2.1. Ausgaben für nicht-verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel	44
3.2.2. Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	48
3.3. Empirische Evidenz zur Arzneimittelsicherheit im Kontext nicht- verschreibungspflichtiger Arzneimittel	51
3.3.1. Fehleinnahme bzw. Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	51
3.3.2. Potenzielle Interaktionen durch den Konsum von nicht- verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	55
3.3.3. Unerwünschte Wirkungen durch den Konsum von nicht- verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	56
3.3.4. Arzneimittelkompetenz von KonsumentInnen im Kontext nicht- verschreibungspflichtiger Arzneimittel	59
3.3.5. Rolle von Apotheken in der Arzneimittelsicherheit im Kontext nicht- verschreibungspflichtiger Arzneimittel	61
3.4. Auswirkungen von Vertriebsderegulierung im Bereich nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel	64
3.4.1. Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft	65
3.4.2. Auswirkungen auf Preise von Arzneimitteln	66

3.4.3. Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen	67
--	----

4. Apothekensysteme und deren Reformen in ausgewählten Ländern 68

4.1. Dänemark	68
4.1.1. Apothekenlandschaft	68
4.1.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	69
4.1.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund.....	71
4.1.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen	72
4.2. Niederlande	78
4.2.1. Apothekenlandschaft	78
4.2.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	79
4.2.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund.....	80
4.2.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen	81
4.3. Norwegen	82
4.3.1. Apothekenlandschaft	82
4.3.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	83
4.3.3. Reform 2001 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund.....	85
4.3.4. Reform 2001 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen	86
4.3.5. Reform 2003 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund.....	87
4.3.6. Reform 2003 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen	87
4.4. Schweden.....	91
4.4.1. Apothekenlandschaft	91
4.4.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	91
4.4.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund.....	92
4.4.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen	93
4.5. England (Vereinigtes Königreich)	95
4.5.1. Apothekenlandschaft	95
4.5.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	96
4.5.3. Reform 2005 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen	97
4.5.4. Reform 2012 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen	99
4.5.5. Reform 2013 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen	100
4.6. Vereinigte Staaten von Amerika (USA)	100
4.6.1. Apothekenlandschaft	100
4.6.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel	101
4.6.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes	102

5. Zusammenfassende Betrachtungen 103

Literaturverzeichnis	106
Anhang	116

Abkürzungsverzeichnis

ATC	anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem
AVP	Apothekenverkaufspreis
CH	Consumer Health
HOM	Homöopathika
NAP	nicht-apothekenpflichtige Produkte
NSAR	nicht-steroidales Antirheumatikum/nicht-steroidale Antirheumatika
NVA	nicht-verschreibungspflichtige(s) Arzneimittel
OTC	over-the-counter
PAC	Patient Care
PEC	Personal Care
RxA	verschreibungspflichtige(s) Arzneimittel
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Tabellen

Tabelle 1: Güterarten nach Ausschließbarkeit und Rivalität.....	16
Tabelle 2: Überblick und Bewertung der Markteingriffe bei Deregulierung des österreichischen Vertriebsmarktes	39
Tabelle 3: Anteil von verschiedenen Selbstmedikationsprodukten am gesamten Selbstmedikationsmarkt 2015 und Wachstum 2014-2015.....	49
Tabelle 4: Ansichten zu nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Nordirland (n=1000)	60
Tabelle 5: Präferenzen von KonsumentInnen in den Niederlanden bzgl. des Zugangs zu nicht-verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln	63
Tabelle 6: Wirkstoffliste von NVA in Norwegen.....	84
Tabelle 7: Marktanteil der LUA-Outlets bei einigen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. Arzneimittelgruppen.....	90
Tabelle 8: Wirkstoffe der NVA-Gruppen HF (zum generellen Verkauf freigegeben), HX (beschränkt auf max. eine Packung pro Tag) und HX18 (beschränkt auf max. eine Packung pro Tag, Altersgrenze 18 Jahre) in Dänemark.....	116

Abbildungen

Abbildung 1: Darstellung der Effekte einer Pigou-Steuer auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel im Preis-Mengen-Diagramm	19
Abbildung 2: Regelungen zum Verkauf von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im europäischen Überblick.....	43
Abbildung 3: Jährliche Gesamtausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf und jahresdurchschnittliche Wachstumsraten, USD in KKP zu Preisen von 2010, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014	45
Abbildung 4: Jährliche Gesamtausgaben für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf und jahresdurchschnittliche Wachstumsraten, USD in KKP zu Preisen von 2010, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014	46
Abbildung 5: Jährliche Gesamtausgaben für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf in % der Gesamtausgaben für Arzneimittel pro Kopf, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014	47
Abbildung 6: Umsatz in EUR Mio. (AVP), Marktanteile und Wachstum der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel und nicht-apothekenpflichtigen Produkte im öffentlichen Apothekenmarkt im Jahr 2015.....	48
Abbildung 7: Preisentwicklung für ausgewählte umsatzstarke nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in dänischen Apotheken (<i>Apoteker</i>) und Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors (<i>Butikker</i>) vor und nach der Deregulierung, 2001Q1-2004Q4 (2001Q1=100%).....	75
Abbildung 8: Entwicklung des Umsatzes der von der Deregulierung im Jahr 2001 betroffenen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Dänemark, Volumen in DDD (<i>Salget i DDD</i> , linke Achse) und Umsatz in DKK (<i>Salget i kr.</i> , rechte Achse), 1996-2010.....	77

1. Einleitung

Das österreichische Arzneimittelgesetz AMG §1 (1) definiert „**Arzneimittel**“ als

„Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.“

Diese Definition zeigt die Bedeutung von Arzneimittel (vulgo „Medikamente“) als besonderes gesellschaftliches Gut auf, das auf die Heilung, Linderung und Prophylaxe von gesundheitlichen Leiden bei Mensch und Tier abzielt.

Das AMG §59(1) regelt die **Apothekenpflicht** für Arzneimittel („**Apothekenvorbehalt**“). Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur durch öffentliche Apotheken abgegeben werden, mit Ausnahmen für Krankenanstalten, Tierärzte etc. (§§57, 58). Eine Besonderheit ist das ärztliche Dispensierrecht im Rahmen einer *ärztlichen Hausapotheke*, das Allgemeinmediziner mit Kassenvertrag in entlegenen Gemeinden („Hausärzte“) unter bestimmten Voraussetzungen erteilt werden kann.

Weitere Ausnahmen von der Apothekenpflicht sind in §1 (1) der **Abgrenzungsverordnung** definiert: *„Die in der Anlage angeführten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen dürfen, sofern diese gemäß § 1 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel einzustufen sind und ihre Abgabe nicht gemäß Abs. 2 beschränkt ist, im Kleinverkauf nur abgegeben werden*

- 1. in Apotheken,*
- 2. durch Gewerbetreibende, die zur Ausübung des Gewerbes der Drogisten gemäß § 104 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 48/2003 und die Kundmachung BGBl. I Nr. 109/2003, berechtigt sind, oder*
- 3. durch Gewerbetreibende, die zur Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Arzneimitteln gemäß § 116 Abs. 1 Z 1 der Gewerbeordnung 1994 oder zur Sterilisierung und Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln gemäß § 116 Abs. 1 Z 3 der Gewerbeordnung 1994 berechtigt sind.“*

Bei den in der Abgrenzungsverordnung aufgelisteten Arzneimitteln handelt es sich um Tee-Produkte, Salben, Tinkturen, Vitamin C, etc.

„**Arzneispezialitäten**“ sind Arzneimittel, welche in gleicher Zusammensetzung und unter der gleichen Bezeichnung in einer bestimmten Form in den Handel gebracht werden. Diese

benötigen eine behördliche **Registrierung** als Arzneimittel gemäß AMG §7. Nicht-registrierte Arzneimittel spielen eine untergeordnete Rolle.

Das österreichische Rezeptpflichtgesetz §1(1) kategorisiert Arzneimittel nach der Rezeptpflicht in **verschreibungspflichtige** und **nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel**:

„Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu bestimmen, welche Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden und welche deshalb nur auf Grund einer Verschreibung (Rezept) eines Arztes, Zahnarztes, Tierarztes, [...] abgegeben werden dürfen. Dabei ist vor allem auch zu beachten, dass vor dem Hintergrund des Informationsgehalts von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sowie der Beratungsfunktion von Arzt und Apotheker der Gebrauch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten im Falle geringfügiger Beschwerden angezeigt sein kann, dies jedoch unter Berücksichtigung vor allem der notwendigen Behandlungsdauer sowie der besonderen Anforderungen im Hinblick auf bestimmte Verbrauchergruppen.“

Demzufolge werden Arzneimittel ihrem Gesundheitsrisiko entsprechend in solche unterteilt, die einer nachweislichen ärztlichen Kontrolle unterliegen (per ärztlicher Verschreibung) und solche, die bei geringfügigen Beschwerden zur Selbstmedikation, jedoch mit Beratung durch ÄrztIn oder ApothekerIn, geeignet sind.

Selbstmedikation ist definiert als Eigenbehandlung von Banalerkrankungen, Alltagsbeschwerden oder Befindlichkeitsstörungen wie etwa Kopfschmerzen oder Erkältungserkrankungen mit in der Regel nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Nicht-Arzneimitteln. Selbstmedikation kann jedoch auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgen, sofern diese für den/die PatientIn verfügbar sind (bspw. weil sie für eine frühere Erkrankung verordnet wurden).

Der österreichische Gesetzgeber befindet die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels für die Selbstmedikation ohne gesetzlich vorgegebene Beratung der KonsumentInnen alleine als nicht ausreichend und normierte daher die Apothekenpflicht von Arzneimitteln sowie die Beratungsfunktion von ÄrztIn und ApothekerIn. Folglich ist die Distribution von Arzneimitteln in Österreich – so wie in allen westlichen Ländern – einer speziellen Berufsinstitution vorenthalten, nämlich den Apotheken (*pharmacy*). Zum Stichtag 31.12.2015 existierten 1.340 öffentliche Apotheken, 28 Filialapotheken und 871 ärztliche Hausapotheken in Österreich (Quelle: Österreichische Apothekerkammer „Apotheken in Zahlen 2016“).

Die Kategorisierung von Arzneimitteln nach Verschreibungspflicht gemäß Rezeptpflichtgesetz ist unabhängig von der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels durch die gesetzlichen Krankenkassen (Bezug und Abrechnung mittels „Kassenrezept“). Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sind zum Teil nicht-erstattungsfähig und daher von den KonsumentInnen selbst zu zahlen.

Ausgenommen vom Arzneimittelbegriff sind gemäß § 1 (3) Arzneimittelgesetz diätetische Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte etc. Diese Produkte benötigen daher keine Registrierung als Arzneimittel und unterliegen prinzipiell nicht dem Apothekenvorbehalt². Um sie von Arzneimitteln zu unterscheiden, die ebenfalls „over the counter“ verkauft werden, ist der Begriff „nicht-registrierte OTC-Produkte“ gebräuchlich³. Aufgrund der Existenz von nicht-registrierten Arzneimitteln ist dieser Begriff jedoch nicht trennscharf. Im vorliegenden Bericht werden zur besseren Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien die Begriffe **verschreibungspflichtige Arzneimittel** (abgekürzt **Rx**-Arzneimittel bzw. **RxA**)⁴, **nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel** (abgekürzt **NVA**) und **nicht-apothekenpflichtige Produkte** (abgekürzt **NAP**) verwendet.

In manchen Ländern werden bestimmte NVA-Klassen auch von Drogerien und Drogerieketten, Lebensmittelketten, Tankstellen, etc. unter Selbstbedienung vertrieben (s. empirisches Kapitel 3). Dabei werden die NVA nach einem Kategorisierungssystem in Klassen eingeteilt, deren Gesundheitsrisiko den Deregulierungsgrad bestimmt. Je höher das Risiko, desto eher wird der Apothekenvorbehalt aufrechterhalten. Die derzeitige gesetzliche Lage in Österreich bildet ein solches Abstufungssystem⁵ folgendermaßen ab:

- Hohes Risiko: rezept- und apothekenpflichtige Arzneimittel
- Mäßiges Risiko: apothekenpflichtige Arzneimittel
- Niedriges Risiko: nicht-apothekenpflichtige Arzneimittel gm. AbgrenzungsVO
- Kein Risiko: Nicht-Arzneimittel, Vertrieb mit Gewerbeschein (Medizinprodukte, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, etc.)

Zuletzt gab es auch in Österreich den rechtlichen und politischen Vorstoß⁶, den Verkauf von NVA zur Gänze zu deregulieren und anderen Gewerbetreibenden den Vertrieb zu ermöglichen; mit der impliziten Begründung, dass von diesen Gütern kein weitergehendes

² §99 (1) Medizinproduktegesetz sieht die Möglichkeit einer behördlichen Vertriebsbeschränkung von Medizinprodukten mit Gesundheitsrisiken vor.

³ Siehe bspw. IGEPHA Jahresberichte (www.igepha.at).

⁴ Analog zur englischen Literatur; Rx steht für lateinisch *recipe*.

⁵ Die von uns angeführte Risikostufe dient zur Veranschaulichung der Abstufung. Diese ist im Gesetz zwar nicht explizit erwähnt, es erscheint uns diese Einteilung jedoch naheliegend.

⁶ Die Drogeriekette „dm drogerie markt GmbH“ reichte im Februar 2016 einen Individualantrag zur Aufhebung der Apothekenpflicht von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beim Verfassungsgerichtshof ein, den dieser im Oktober 2016 aus formalen Gründen abwies. Im Jänner 2017 erfolgte ein neuerlicher Individualantrag durch die „dm drogerie markt GmbH“.

Gesundheitsrisiko für die KonsumentInnen als von anderen Gebrauchsgütern des alltäglichen Lebens ausgeht.

Ziel dieser Studie ist es, auf Basis einer Aufarbeitung von theoretischer Literatur sowie empirischer Evidenz die gesundheitsökonomischen Aspekte und mögliche Auswirkungen auf das derzeitige österreichische Arzneimittel-Versorgungssystem einer Vertriebsderegulierung von NVA herauszuarbeiten.

Der Projektbericht gliedert sich wie folgt: In Kapitel 2 werden theoretische Aspekte des Arzneimittelmarktes mit Fokus auf NVA beleuchtet. Kapitel 3 gibt einen Überblick zur vorhandenen empirischen Evidenz in diesem Kontext. In Kapitel 4 werden die Apothekensysteme ausgewählter Länder (Dänemark, England, Niederlande, Norwegen, Schweden, USA) sowie rezente Maßnahmen zur Deregulierung des Vertriebs von NVA in diesen Ländern näher beschrieben. Abschließend wird in Kapitel 5 eine Zusammenfassung der Evidenz vorgenommen.

2. Theoretische Aspekte

Dieser Studienabschnitt befasst sich mit den ökonomischen Grundlagen von Märkten generell und von Arzneimittelmärkten im Speziellen sowie den Faktoren, die zu Marktversagen führen. Im Anschluss daran werden die theoretischen Konsequenzen von Regulierung versus Deregulierung des Arzneimittelvertriebes erörtert. Dabei wird das Augenmerk auf den Vertrieb von NVA gelegt.

2.1. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes

Die **Wohlfahrtsökonomie**⁷ (*welfare economics*) beschäftigt sich als Teilbereich der Volkswirtschaftslehre mit den Auswirkungen wirtschaftlichen Handelns auf das Einkommen einer Volkswirtschaft sowie auf die Verteilung von Einkommen und Nutzen zwischen den Individuen. Wirtschaftlichen Ressourcen sind knapp. Der effiziente Einsatz von Produktionsmitteln und die gerechte Verteilung (Allokation) sind daher oberste Ziele der Wohlfahrtsökonomie.

Die Fähigkeit des Marktes, **Allokationseffizienz** zu erreichen, ist seit Adam Smith und seiner „*invisible hand*“ Grundlage der klassischen ökonomischen Theorie der Märkte. Das Instrument des Marktes ist die vollkommene Konkurrenz (*perfect competition*). Individuelle Nutzenmaximierung und rationales Verhalten von einer Vielzahl von Marktteilnehmern lenken die Ressourcen einer Volkswirtschaft in ihre jeweils optimale Verwendung. Weitere Bedingungen für einen vollkommenen Markt sind das Fehlen von u.a. öffentlichen Gütern, Transaktionskosten, Informationsasymmetrie, Marktzutrittsbarrieren, Marktintransparenz sowie Externalitäten.

Das derzeit etablierte Maß für alloкатive Effizienz ist die sogenannte *Pareto-Effizienz*: Im allokativen Optimum kann kein Gütertausch vollzogen werden, ohne zumindest ein Individuum schlechter zu stellen. Der **erste Hauptsatz der Wohlfahrtsökonomik** inkorporiert dieses Effizienzkonzept: „*Bei vollkommener Konkurrenz ist jedes Wettbewerbsgleichgewicht ein Pareto-Optimum.*“ Allerdings unterliegt diese Aussage zahlreichen Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen.

Grundsätzlich wird in der ökonomischen Theorie davon ausgegangen, dass erhöhter Wettbewerb mit einer Wohlfahrtssteigerung bzw. mit vorteilhafteren Ergebnissen für KonsumentInnen einhergeht. Dahinter steht folgende Logik: Auf einem perfekt kompetitiven Markt würden sich Anbieter beim Preis des angebotenen homogenen Gutes solange

⁷ Die in diesem Kapitel beschriebenen grundlegenden Prinzipien der klassischen Ökonomie sowie Gesundheitsökonomie können in den gängigen Lehrbüchern und Publikationen nachgelesen werden, z.B. Mankiw (2015), Hurley (2000), Varian (1992), Bennett et al. (1997) oder Breyer et al. (2003).

gegenseitig unterbieten, bis es sich für sie nicht mehr rentiert. Auf diese Weise können die günstigsten Anbieter die gesamte Nachfrage nur zum niedrigsten möglichen Preis bedienen. Der Punkt, an dem eine Preissenkung nicht mehr rentabel ist, ist jener, bei dem der Preis den Produktionsgrenzkosten einer zusätzlichen Einheit des Gutes entspricht und zumindest die Durchschnittskosten deckt. Daher wird sich auf einem perfekt-kompetitiven Markt stets dieser Preis einstellen, während die Unternehmen keine ökonomischen Gewinne machen. Der Begriff „ökonomischer Gewinn“ ist dabei der Gewinn, der nach Abgeltung aller Produktionsfaktoren noch vorhanden ist. Ein ökonomischer Nullgewinn bedeutet also nicht, dass buchhalterisch kein Gewinn ausgewiesen wird, sondern dass dieser buchhalterische Gewinn genau die Bemühungen des Unternehmers und seines Kapitaleinsatzes marktüblich abgilt.

In den Marktsituationen der realen Welt sind die Bedingungen der Pareto-Optimalität meistens nicht erfüllt. Während z.B. Rohstoffmärkte als Beispiel für funktionierende Märkte gelten, tendieren Gesundheitsgütermärkte generell zu Marktversagen. Je nach Ausmaß ist der Marktmechanismus ausgehebelt (im Falle von natürlichen Monopolen) oder durch Externalitäten, Informationsasymmetrien, Vorliegen öffentlicher Güter etc. zumindest beeinträchtigt. Bspw. führen zunehmende Skalenerträge (*increasing returns to scale*) zu hohen Marktkonzentrationen bis hin zu Marktmonopolen. Aufgrund ihrer Marktmacht setzen Monopole einen höheren Marktpreis durch und erzielen positive ökonomische Gewinne. Dabei entsteht aus gesamtwirtschaftlicher Sicht ein Wohlfahrtsverlust im Vergleich zur Situation eines kompetitiven Marktes, da aufgrund des höheren Preises eine geringere Menge des Gutes gehandelt wird als es sozial optimal wäre. Der Verlust an Konsumentenrente⁸ ist in Summe höher als der Zuwachs an Gewinnen für die Anbieter.

Staatliche Regulierungsmaßnahmen als Folge von Marktunvollkommenheiten führen nicht notwendigerweise zu einer erhöhten Allokationseffizienz. Der betroffene Markt kann noch immer das zweitbeste Gleichgewicht (*second best equilibrium*) ohne staatliche Intervention generieren. Wann und welche Regulierungsmaßnahmen sinnvoll sind, hängt vom Grad der Marktbeeinträchtigung ab. Je höher dieser Grad eingeschätzt wird, desto unzuverlässiger werden die Aussagen der klassischen ökonomischen Theorie und desto weniger können sich politische EntscheidungsträgerInnen darauf stützen.

Dazu Hurley (2000, S. 67):

„Is health care different? The consensus is yes [...]. Its distinctiveness is rooted in four characteristics: (1) demand for health care is a derived demand for health; (2) externalities; (3) informational asymmetries [...]; (4) uncertainty with respect to both the need for and the

⁸ Der Begriff der Konsumentenrente bezeichnet die Differenz zwischen dem Preis, den ein/e KonsumentIn bereit ist für ein Gut zu zahlen (dem sogenannten Reservationspreis), und dem tatsächlich gezahlten Preis.

effectiveness of health care.[...] No other commodity shares all of these features to the extent found in health care.”

Gesundheit ist zweifelsohne eines der höchsten Güter unserer Gesellschaft. Neben dem Effizienzaspekt definiert die Wohlfahrtsökonomie daher auch soziale Werte als Zielfunktion. In der Gesundheitsversorgung sind dies Leistungseffektivität, Versorgungsqualität und Versorgungsgerechtigkeit. Man spricht vom **magischen Viereck der Gesundheitsökonomie** (Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit, Qualität, Gerechtigkeit). Zwischen diesen Zielen existieren wechselseitige Abhängigkeiten und Konflikte, sodass der Staat zwischen ihnen vermitteln muss.

Der **Arzneimittelmarkt** zeichnet sich durch zahlreiche Spezifika aus, die ihn von anderen Märkten unterscheiden und Eingriffe des Staates aufgrund von Effizienz- oder Gerechtigkeitsüberlegungen notwendig machen. Grundlegende Ziele staatlicher Arzneimittelpolitik sind dabei u.a. die folgenden:

- Sicherstellung von gleichberechtigtem Zugang zu Arzneimitteln
- Sicherstellung von Effizienz in der Verwendung von Ressourcen für Arzneimittel
- Förderung der rationalen Anwendung von Arzneimitteln
- Sicherstellung von Qualitätsstandards

Diese Gesundheitsziele sind gesellschaftlich erwünscht. Arzneimittel können nicht als normale Güter eingestuft werden, da erhöhte Anforderungen an den Vertrieb und die Vertriebsstellen seitens des staatlichen Regulators gestellt werden. Die Vertriebsstellen und hier insbesondere die Apotheken, die das Arzneimittel an die EndverbraucherInnen abgeben, vermitteln nicht bloß eine wettbewerbsfähige Ware, sondern liefern gleichzeitig eine Dienstleistung an die KonsumentenInnen. Diese **Doppelfunktion der Apotheken** im Gesundheitsmarkt, nämlich Anbieter von qualifizierter Ware **und** qualifizierter Dienstleistung, findet in der gesundheitsökonomischen Literatur kaum Beachtung.

Die Doppelfunktion der Apotheken ist Folge der **besonderen Gütereigenschaften von Arzneimitteln**. Um Nutzen aus dem Konsum eines Gutes erzielen zu können, müssen KonsumentInnen im Vorfeld Information über den Gebrauch des Gutes besitzen oder sich beschaffen. Dieser Prozess gilt mehr oder weniger für alle Güter. Der Unterschied zwischen Arzneimitteln und herkömmlichen Verbrauchsgütern liegt einerseits im höheren Aufwand der Informationsbeschaffung, das medizinisches Spezialwissen voraussetzt, und andererseits im individuellen Risiko, bei Konsum temporären oder permanenten negativen Nutzen im Sinne von Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu erzielen. Arzneimittel sind folglich keine reinen Verbrauchs- oder Informationsgüter, sondern **Verbrauchsgüter mit erhöhtem Informationsaufwand**.

Zur Verfolgung der gesundheitspolitischen Ziele regulieren westliche Volkswirtschaften den Vertriebsweg von Arzneimitteln durch Marktzutrittsbarrieren, Preisobergrenzen, Einschränkung der KonsumentInnen-souveränität, Mehr- und Fremdbesitzverbot von Apotheken etc. Im Gegenzug werden den Apotheken Pflichten wie Kontrahierungszwang, Fachpersonalbereitstellung, Qualifikationssicherung, Betriebspflicht, Leistungspflicht von Nacht- und Bereitschaftsdiensten etc. gesetzlich auferlegt. Während die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieses staatlichen Eingriffs für RxA unbestritten ist, fordern nationale Wettbewerbsbehörden und manche AutorInnen (wie bspw. von der Schulenburg und Hodek 2008, Jaeckle 2011, Böheim und Pichler 2011) eine Deregulierung von NVA. Dieser Zweig der Literatur stuft NVA implizit als geeignete Güter für vollkommenen Wettbewerb ein.

Im Folgenden wird eine ökonomische Bewertung der Pro- und Contra-Argumente einer **NVA-Vertriebsderegulierung** in Österreich durchgeführt. Dazu wird die Existenz der jeweiligen formalen Bedingungen, die für die alloкатive Effizienz eines liberalen NVA-Marktes notwendig sind, geprüft und die daraus resultierende mögliche Marktfehlfunktion bewertet.

2.1.1. Unsicherheit – Arzneimittel als besondere Güter

Die Einführung des Konzepts von Unsicherheit (*uncertainty*) in gesundheitsökonomische Modelle durch Kenneth Arrow im Jahr 1963 stellte einen enormen Wissensfortschritt auf diesem Gebiet dar. Arrow gilt als einer der Begründer der Gesundheitsökonomie. Er postulierte den wohlfahrtssteigernden Effekt von Krankenversicherungen⁹, die das individuelle Risiko (von Risiko-aversen Individuen) abmildern. Er identifizierte zwei systemimmanente Arten von Unsicherheit in Gesundheitsmärkten: Eine unsichere Güter- und Dienstleistungs**nachfrage** sowie unsichere **Wirksamkeit** eben dieser. Die unsichere individuelle Nachfrage beruht auf der stochastischen Natur von Erkrankungen. Die Wirksamkeit von Gesundheitsgütern bzw. -dienstleistungen sind zwar als Erwartungswert identifizierbar, jedoch nicht ex-ante für ein Individuum. Im Folgenden wird näher auf die Spezifika des Gutes Arzneimittel eingegangen.

Ein wesentliches Argument, warum Arzneimittel nicht ohne Auflagen oder Regulierungen frei verkäuflich sein sollen, ist ihre spezielle Güternatur: Sie greifen unmittelbar und gezielt in Körperfunktionen ein. Die menschliche Physiologie ist dabei so komplex, dass auch der heutigen Wissenschaft nicht alle Zusammenhänge klar sind. Hinzu kommt die genetische Variabilität, die für ein unterschiedliches Ausmaß an Wirkungen und Nebenwirkungen verantwortlich zeichnet. Diese Umstände generieren Unsicherheit beim Konsum von Arzneimitteln.

⁹ Versicherungsmärkte leiden wiederum unter *risk-selection* und *moral hazard*. Gesetzliche Krankenversicherungen gelten daher als probates Mittel, um diese Marktperfektionen zu entschärfen.

Aus diesem Grund müssen Arzneimittel rigorose vorklinische und klinische Prüfungen durchlaufen. Auch nach Zulassung auf Basis der Ergebnisse dieser Prüfungen ist ein Arzneimittel nicht vollkommen sicher, sondern es besteht nur

1. in der vorgesehenen Dosis
2. in der vorgesehenen Verwendung
3. bei der definierten Studienpopulation

die Einschätzung, dass die Vorteile (therapeutischer Nutzen) die Nachteile (Nebenwirkungen) überwiegen. An die drei Phasen der klinischen Prüfung wird daher die vierte Phase der Pharmakovigilanz angeschlossen: Es müssen alle potenziellen Probleme, die in der Breitenanwendung auftreten, an die Behörden gemeldet werden. Bei relevantem Informationszugewinn durch die laufende Pharmakovigilanz werden die Stakeholder im Gesundheitswesen durch entsprechende Warnschreiben informiert und instruiert. In Deutschland bspw. bewerkstelligt dies der „Rote-Hand-Brief“ oder in England die *„Direct Healthcare Professional Communication“*. Die wirksame Informationsweiterleitung und -umsetzung im Sinne der EndverbraucherInnen von Arzneimitteln setzt ein funktionierendes Institutionensystem voraus, das durch reine Marktmechanismen niemals aufrechterhalten werden könnte.

Die Ursachen für das gesundheitliche Restrisiko für die EndverbraucherInnen von Arzneimitteln liegen darin begründet, dass sowohl die komplexen Vernetzungen physiologischer und pathologischer Vorgänge nicht vollständig erforscht sind, als auch die Studienpopulation nur ein Ausschnitt möglicher in der Realität bestehender Varianten darstellt. So kann beim einzelnen Individuum eine bestimmte Konstellation – genetisch, lebensstilbedingt, durch Krankheit oder durch Einnahme anderer Medikamente – vorliegen, die zu unerwünschten Ereignissen führen kann.

Ein aufsehenerregendes Beispiel war die Substanz Rofecoxib. Rofecoxib war Hoffnungsträger als nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR), welches im Gegensatz zu herkömmlichen NSAR nicht alle Isoenzyme der Cyclooxygenase hemmen sollte, sondern nur die COX-2, sodass die für den Magenschutz verantwortliche COX-1 nicht mitgehemmt würde, und somit keine gastrointestinalen Probleme mehr in der Schmerztherapie auftreten würden. Es stellte sich jedoch nach Zulassung 1999 in einer Langzeitbeobachtungsstudie heraus, dass die behandelten PatientInnen häufiger schwere kardiovaskuläre Ereignisse erlitten. Das Medikament wurde vom Hersteller 2004 vom Markt genommen (Krumholtz et al. 2007). Grund war die unzureichende Kenntnis der Bedeutung von COX-2 für kardiovaskuläre Prozesse.

Im Gegensatz zu Alltagsgütern besteht also bei Arzneimitteln die Fähigkeit, sich fehlendes Wissen im Sinne eines Suchguts oder Erfahrungsguts *ex-ante* anzueignen, bei typischen

KonsumentInnen nicht in ausreichendem Maße. Einerseits „erfahren“ die KonsumentInnen erst *ex-posterior* Wirkung und Nebenwirkung des eingenommenen Medikaments, andererseits ist die Aneignung von arzneimittelspezifischem Wissen ohne entsprechende Qualifikation schwer umsetzbar. Die PatientInneninformation („Beipacktext“) des jeweiligen Arzneimittels zeigt zwar potenzielle Risiken auf und ist textlich möglichst simpel verfasst, dennoch kann die Mehrheit der EndverbraucherInnen diese Information nicht richtig einordnen. Der Beipacktext wird daher oft nicht gelesen oder die Lektüre führt zur Nichteinnahme des Arzneimittels.

Zusätzlich beinhaltet auch die Fachliteratur nicht die vollkommene Information, denn jedes Arzneimittel wirkt *per definitionem* auf physiologische Prozesse im Körper direkt ein, die nach heutigem Wissensstand nicht vollständig erforscht sind. Es besteht daher für jedes Arzneimittel trotz Vorliegen intensiver klinischer Studien ein Restrisiko an unerwünschten Wirkungen, die sich unmittelbar oder mit einer zeitlichen Latenz äußern können.

Nachfolgend werden Faktoren beschrieben, die bedingen, dass man den Konsum von Arzneimitteln nicht mit dem herkömmlicher Güter gleichsetzen kann. Folgende angeführten Wirkstoffklassen finden sich diesbezüglich unter NVA:

Unerwünschte Wirkungen bei korrekter Einnahme

Viele Arzneimittel haben unerwünschte Wirkungen, die auch bei korrekter Einnahme auftreten. So führen zentral wirksame Antihistaminika, wie sie international sowohl als Allergiemedikation, Antiemetika als auch als Schlafmittel verkauft werden, zu anticholinerg Symptomatik und können zu Reizleitungsveränderungen im Herzen führen. NSAR haben über den bereits erwähnten COX-hemmenden Effekt hinaus negative Auswirkungen auf die Schutzfunktion der Magenschleimhaut. Über diese Effekte sollten „durchschnittliche“ KonsumentInnen aufgeklärt werden.

Allergien und Unverträglichkeiten

Potenziell kann jedes Arzneimittel dazu führen, dass PatientInnen allergisch reagieren; auch niedermolekulare Substanzen, indem sie mit körpereigenen Trägermolekülen zusammen allergen wirken. Die Eingriffsmöglichkeiten von ApothekerInnen liegen v.a. bei Substanzen, die relativ häufig zu allergischen Reaktionen führen. ApothekerInnen können hier in der Beratung auf die potenzielle Gefahr hinweisen.

Potenziell inadäquate Medikamente

Eine Reihe von Medikamenten sollte in bestimmten Konstellationen gar nicht zum Einsatz kommen. Bei Schwangeren dürfte dies weithin bekannt sein. Zahlreiche Medikamente sind potenziell fruchtschädigend oder beeinträchtigen zumindest das Wohlergehen des Ungeborenen durch Übertritt der Substanz und Einwirken auf noch nicht ausdifferenzierte

Organe. Bei RxA werden ÄrztInnen und ApothekerInnen besondere Vorsicht walten lassen, bei frei verkäuflichen Arzneimitteln jedoch nicht. Schon Vitamin A ist in höherer Dosis gesundheitsgefährdend für das Ungeborene. NSAR können in der letzten Phase der Schwangerschaft einen frühzeitigen Verschluss des Ductus Botalli erzeugen, weil dessen Lumen durch Prostaglandinwirkung offengehalten wird. Auch die bei Darmträgheit frei erhältlichen Folium-sennae-Präparate sollten eigentlich in der Schwangerschaft nicht zum Einsatz kommen, ebenso wenig wie Bärentraubenpräparate zur Behandlung von Blasenentzündung oder Echinacea zur Immunstärkung. Bei diesen Beispielen gilt als besonders problematisch, dass sie bisweilen als „natürliche“ Alternative gerade für Schwangere auf den ersten Blick attraktiv scheinen. (s.a. Friese et al. 2015)

Es gibt jedoch auch andere Personengruppen, die eine Reihe von Medikamenten meiden oder in anderer Dosierung aufnehmen sollten. Dies sind insbesondere ältere Personen, sowie Personen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Darunter sind auch einige NVA-Substanzen wie bspw. die Acetylsalicylsäure (Aspirin®) (Mann et al. 2012).

Einnahmefehler, die zu unerwünschten Wirkungen oder Wirkungsverlust führen

Aufgrund von mangelnder Aufklärung durch ÄrztInnen und ApothekerInnen, insbesondere im NVA-Bereich, ist damit zu rechnen, dass auch das „richtige“ Arzneimittel durch falsche Anwendung entweder wirkungslos bleibt oder unerwünschte Wirkungen zeitigt. Eine der häufigsten „Substanzklassen“, die die Resorption von Arzneimitteln stören, sind zweiwertige Ionen, also beispielweise Calcium oder Magnesium. Umgekehrt kann die Wirkung bspw. zentral dämpfend wirkender Substanzen durch Alkohol verstärkt werden.

Dosierungsfehler, die zu unerwünschten Wirkungen führen

Durch Unterdosierung kann die erhoffte Wirkung ausbleiben oder es können bei Überdosierung schwere unerwünschte Wirkungen auftreten. Ebenso kann es dazu kommen, dass die vorgesehene Behandlungsdauer überschritten wird.

Zu solchen Fehldosierungen kann es insbesondere dann kommen, wenn die Person die Dosis bei geringem oder hohem Körpergewicht nicht anpasst, oder es zum „Nachdosieren“ bei subjektiv empfundener mangelnder Wirkung kommt. Dies ist zum Beispiel bei α -Rezeptor-Agonisten der Fall, wie sie bei verstopfter Nase zum Einsatz kommen. Durch die mangelnde Blutversorgung bei Überdosierung kommt es zum „Rebound-Effekt“, also einer Verstärkung der ursprünglich bekämpften Symptomatik. Auch ein Blutdruckanstieg kann die Folge sein.

Noch problematischer sind Überdosierung oder Langzeiteinnahmen bei NSAR. Es kann dadurch zur Entwicklung von Ulzera im oberen Gastrointestinaltrakt und dadurch zu Blutungsereignissen kommen. Bei zentral wirksamen Antihistaminika kann es zum potenziell lebensbedrohlichen zentral-anticholinergen Syndrom kommen.

Dosierungsprobleme entstehen auch generell bei herabgesetzter Nieren- oder Leberfunktion oder im Alter.

Arzneimittelinteraktionen

Die Zahl möglicher Interaktionen ist nahezu unüberschaubar. Auch die Wirkmechanismen von Interaktionen sind überaus vielfältig und können sowohl die Pharmakokinetik (Resorption, Metabolismus und Ausscheidung) als auch die Pharmakodynamik (Wirkweise auf die Physiologie) betreffen.

So können Arzneimittel denselben Abbauweg haben, wodurch die Halbwertszeit beider Substanzen erhöht und damit die jeweilige Wirkung verstärkt wird. Auch der umgekehrte Fall ist häufig. Zahlreiche Enzyme aus der Cytochrom-P450 Gruppe sind am Arzneimittelmetabolismus beteiligt. Ihre Genexpression kann durch ihre Substrate erhöht werden. Die dauerhafte Einnahme solcher induzierender Substanzen erhöht natürlich auch die Abbaurate anderer, ebenfalls durch das entsprechende Enzym abgebauten Moleküle. Als Beispiel sei das Cytochrom CYP3A4 genannt. Es baut zahlreiche Medikamente ab, darunter Ca-Antagonisten (Blutdrucksenkung), Immunsuppressiva wie Tacrolimus und Ciclosporin, Makrolidantibiotika, Antidepressiva und Antipsychotika, Benzodiazepine, Statine etc. Einige dieser Substanzen – aber auch etwa das naturheilkundlich eingesetzte Johanniskraut – induzieren dieses Enzym und können so die Wirkung der anderen Substanzen abschwächen oder sie unwirksam machen.

Sowohl Interaktionen im Allgemeinen als auch jene speziell durch Cytochrom-P450 vermittelten sind so vielfältig, dass im Internet Datenbanken existieren, in denen sie verzeichnet werden, z.B. mediQ¹⁰. Die Datenbank „SuperCYP“¹¹ zählt derzeit (Stand Dezember 2016) 2.785 Interaktionen, die über Cytochrom-P450 vermittelt werden.

Im Unterschied zu apothekenpflichtigen NVA besteht bei NAP das grundsätzliche Problem, dass Händler außerhalb des Gesundheitswesens keinen Interaktionscheck mit bereits vorhandenen RxA durchführen, wie bspw. bei den hochkonzentrierten Grapefruit-Extrakten.

Selbstbehandlung von Symptomen und dadurch Verzögerung wirksamer Behandlung und Arzneimittelmisbrauch

Durch die unbegleitete Selbstbehandlung von Symptomen können richtige Diagnose- und Behandlungsansätze verschleppt werden. So darf weder Kopfschmerz noch Rückenschmerz längere Zeit einfach mit Analgetika behandelt werden, um die Symptome zu unterdrücken. Es können schwerwiegende Erkrankungen (Bandscheibenläsion, Metastase etc.) zugrunde

¹⁰ <https://www.mediq.ch>

¹¹ <http://bioinformatics.charite.de/supercyp/>

liegen. Letztlich besteht bei einigen Arzneimitteln auch Missbrauchspotenzial (bspw. Analgetika-Abhängigkeit).

All diese Eigenschaften begründen die Sonderstellung des Gutes Arzneimittel; auch der NVA, die – zum heutigen Wissensstand – behördlich als risikoärmer als RxA eingestuft werden, jedoch noch immer ein relevantes Risiko aufweisen. Die gesetzliche Intention des Apothekenvorbehalts der NVA zielt auf die Minimierung des Restrisikos ab.¹²

2.1.2. Arzneimittelberatung als Quasikollektivgut

Reine öffentliche Güter (Kollektivgüter) weisen die Eigenschaften der Nichtrivalität im Konsum sowie der Nichtausschließbarkeit auf.

Nichtrivalität bedeutet, dass der Konsum des öffentlichen Gutes durch eine bestimmte Person den Konsum einer anderen Person nicht schmälert. **Nichtausschließbarkeit** beschreibt die Tatsache, dass niemand vom Konsum des Gutes ausgeschlossen werden kann, sobald es einmal zur Verfügung gestellt ist. Klassische öffentliche Güter sind bspw. Landesverteidigung, Denkmäler oder Straßenbeleuchtung.

An solchen öffentlichen Gütern besteht ein kollektives Interesse. Der Wettbewerbsmarkt kann jedoch diese Güter nicht oder nur in suboptimalen Mengen zu Verfügung stellen. Die individuelle Zahlungsbereitschaft dafür ist in der Regel gering, da öffentliche Güter aufgrund ihrer Eigenschaft der Nichtausschließbarkeit nach Bereitstellung auch von NichtzahlerInnen konsumiert werden können. Dieser Sachverhalt wird in der Ökonomie als Trittbrettfahrer- oder *free-rider*-Problematik bezeichnet. Die fehlende bzw. nicht ausreichende individuelle Zahlungsbereitschaft führt dazu, dass das betreffende Gut überhaupt nicht vom Markt bereitgestellt wird – es kommt zu Marktversagen. Aus diesem Grund werden öffentliche Güter in der Regel vom Staat, staatsnahen Betrieben oder Betrieben mit monopolartiger Marktstellung bereitgestellt und durch Abgaben finanziert.

Die klassische ökonomische Theorie setzt voraus, dass die rational entscheidenden KundInnen beim Kauf eines bestimmten Gutes bzgl. Einsatz und Gebrauch dieses Gutes informiert sind. Die Informationskosten sind vernachlässigbar gering, sodass das Gut und dessen „Gebrauchsinformation“ verbunden sind. Im Fall der Arzneimittel trifft dies nicht zu,

¹² Ein Beispiel: Die Nachfrage nach der „Pille danach“ weist naturgemäß eine zeitliche Komponente mit Häufung außerhalb der regulären Öffnungszeiten auf. Die „Pille danach“ wurde nur unter dem Gesichtspunkt der vorhandenen Infrastruktur und qualitativen Beratung der Apotheken aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die räumliche und zeitliche Verfügbarkeit wurde damit erhöht und die Selbstbestimmung junger Frauen gestärkt. Gäbe es den Apothekenvorbehalt nicht, hätte der Einschätzung der AutorInnen nach der Gesetzgeber die „Pille danach“ nicht aus der ärztlichen Verschreibungspflicht entlassen, um Fehl- und Überkonsum durch den freien Verkauf in Handelsketten zu unterbinden.

denn die „Kosten“ für die Informationsbeschaffung sind weitaus höher anzusetzen (s. Kapitel 2.1.4) und bedürfen aufgrund dessen einer besonderen Fachberatung der KonsumentInnen.

Theoretisch lassen sich für die Leistungseigenschaften des Gutes Arzneimittels drei Marktwerte postulieren: Produktwert, Beratungswert und Vertriebswert. Die KonsumentInnen bezahlen beim Kauf eines nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittels den Endpreis, der der Produktion, Marketing, Vertrieb, etc. sowie Beratung abdeckt. In den westlichen Gesundheitssystemen etablierte sich das System, die Arzneimittelberatung den KonsumentInnen unmittelbar bei Kauf durch den Vertrieb zu Verfügung zu stellen. In solchen Distributionssystemen ist der Beratungswert mit dem Vertriebswert verbunden. Jäckle (2011: 27 f.) diskutiert, ob Arzneimittel als öffentliche Güter betrachtet werden können. Er argumentiert, dass Gesundheit an sich zwar als öffentliches Gut einzustufen sei, weil sie sich sowohl durch Nichtrivalität als auch durch Nichtausschließbarkeit auszeichnet, Arzneimittel bzw. deren Distribution jedoch nicht. Er begründet dies damit, dass insbesondere Konsumrivalität gegeben sei, da ein/e ApothekerIn nur eine/n KundIn beraten bzw. nur einem/einer KundIn das letzte zur Verfügung stehende Arzneimittel verkaufen kann. Jäckle (2011) ignoriert jedoch in seiner Arbeit folgende Tatsache:

Arzneimittel weisen zwar tatsächlich die Eigenschaft der Rivalität auf, denn entsprechend herkömmlicher Alltagsgüter können Arzneimittel nicht gleichzeitig von mehreren Personen konsumiert werden. Die von Apotheken erbrachte Dienstleistung in Form der **frei zur Verfügung gestellten Information und Beratung** erfüllt hingegen das Kriterium der Nichtausschließbarkeit. Die Nichtausschließbarkeit ist gesetzlich in Form des Kontrahierungszwanges für Apotheken (auch in Deutschland) verankert. Diesen Eingriff in den Grundsatz der Privatautonomie des Unternehmens Apotheke rechtfertigt der Gesetzgeber durch das Versorgungsziel von Arzneimitteln als lebensnotwendiges Gut sowie durch den Umstand, dass die Verweigerung des „Vertragsabschlusses“ einen gesundheitlichen Schaden nach sich ziehen könnte (Schauer 2008).

Durch die Nichtausschließbarkeit der pharmazeutischen Information besteht für KonsumentInnen der Anreiz, sich kostenlos beraten zu lassen und die Ware Arzneimittel bei Anbietern mit günstigerer Kostenstruktur zu kaufen. Diese Trittbrettfahrer-Problematik („Beratungsdiebstahl“) ist real zu beobachten. Bei einer Erhebung unter deutschen Apotheken (n=277) gaben 60% an, dass der Anteil an KundInnen, die sich zu Selbstmedikation und NVA beraten lassen, ohne jedoch die empfohlenen Produkte zu kaufen, in den letzten zehn Jahren gestiegen sei. Jeder fünfte Apotheker spricht von einem starken Anstieg.¹³

¹³ IFH-Köln, Institut für Handelsforschung GmbH: „Selbstmedikation: Beratung in der Apotheke vor Ort – Kauf im Internet?“, Pressemeldung vom 10.09.2014.

Abhilfe würde eine markttechnische **Trennung** zwischen der **Beratungsdienstleistung** und der **Arzneimittelware** schaffen. NVA würden dann unter vollkommener Konkurrenz zu Grenzkosten verkauft werden. Die Beratungsdienstleistung ist jedoch aufgrund der Nichtausschließbarkeit nicht marktfähig. Der Gesetzgeber müsste dazu den Kontrahierungszwang aufheben. Die Beratungsdienstleistung wäre dann als sogenanntes **Klubgut** marktfähig. Die Preisgestaltung solcher Klubgüter erfolgt über Einschreibegebühren oder Mitgliedschaftsbeiträge, welche die Fixkosten aliquot über die Mitglieder aufteilen. Tendenziell werden Klubgüter von KonsumentInnen mit höherer Zahlungsbereitschaft gekauft. Die Zahlungsbereitschaft ist abhängig vom individuellen Einkommen und dem subjektiv prognostizierten Beratungsbedarf. Erstere Eigenschaft ist gesellschaftspolitisch unerwünscht. Die zweite Eigenschaft führt zu adverser Selektion, was die Inanspruchnahme der Beratungsdienstleistung und damit den Klubpreis erhöht. Die AutorInnen erachten diese Marktform für NVA daher als in der Praxis nicht tauglich.

Alternativ dazu könnte die Apotheke – analog zu Honorarabrechnungen in reinen Dienstleistungsbranchen – bei jeder Inanspruchnahme die Beratungsdienstleistung nach zeitlichem Aufwand abrechnen. Wie im Fall des Klubgutes werden zahlungsschwächere KundInnen von der gesundheitspolitischen Inanspruchnahme der Dienstleistung abgeschreckt. Da vor jedem Arzneimittelkauf zeitlich die pharmazeutische Beratungsleistung steht, müssten den KäuferInnen im Sinne der Preisauszeichnungspflicht zudem im Vorfeld die Honorartarife und Vertragsbedingungen dargelegt werden. Aufgrund der im Vergleich zu anderen Dienstleistungen kurzen und häufigen KundInnenkontakte wäre die Apotheke mit hohen Transaktionskosten konfrontiert¹⁴, die letztendlich wieder eingepreist werden müssten. Dieses Preismodell ist ebenfalls nicht praxistauglich. Da bei vollkommenem Wettbewerb der Verkaufspreis den Grenzkosten des Gutes (im Handel also den Einkaufspreisen) entspricht, stünde der Apotheke nur die Qualitätsreduktion ihrer Dienstleistungen (Beratung, Nachtdienste etc.) oder die Quersubventionierung aus den Deckungsbeiträgen von RxA zu Verfügung.

BefürworterInnen einer Vertriebsderegulierung des NVA-Marktes setzen voraus, dass NVA keiner Beratungsdienstleistung bedürfen. PatientInnen würden im Rahmen der Selbstmedikation die richtige Entscheidung treffen. In diesem Fall würde das NVA tatsächlich die Eigenschaft eines marktfähigen privaten Gutes besitzen und ein Apothekenvorbehalt für den Verkauf wäre demnach ordnungspolitisch nicht gerechtfertigt. NVA weisen tatsächlich ein geringeres Gesundheitsrisiko als RxA auf, jedoch ist dieses Risiko keineswegs null (s. dazu die Ausführungen in Kapitel 2.1.1). Zweitens umschreibt der Begriff der „**Selbstmedikation**“ eher die gesetzlichen Rahmenbedingungen der verschreibungsfreien

¹⁴ Bei einem durchschnittlichen Stundensatz einer pharmazeutischen Fachkraft von 57,40 EUR (inkl. Lohnnebenkosten für das Jahr 2017, Q: Österreichischer Apothekerverband) in den regulären Betriebsöffnungszeiten und einer durchschnittlichen Beratungszeit von bspw. 3 Minuten, wären rund 3 EUR dem Konsumenten extra zu verrechnen (Grenzkostenrechnung). Menü- und Transaktionskosten würden folglich ca. 10-20% des Beratungshonorars ausmachen.

Abgabe von NVA ohne vorherige ärztliche Diagnose und weniger die umfassende Informiertheit der KundInnen bzgl. Diagnose und Produkteigenschaften. Pharmazeutische Beratung im Rahmen der Selbstmedikation ist in der Regel zeitlich nicht weniger aufwendig als für Fälle mit ärztlicher Verschreibung. Und drittens besteht im derzeitigen gesetzlichen Rahmen die Möglichkeit für den Hersteller von Produkten mit minimalem Gesundheitsrisiko, den Apothekenvorbehalt für sein Produkt zu umgehen und es als Medizinprodukt einstufen zu lassen. Dass viele pharmazeutische Hersteller trotzdem solche Produkte als Arzneimittel registrieren lassen, zeigt deren Präferenz für den NVA-Vertriebsweg über Apotheken.

Die AutorInnen kommen daher zu dem Schluss, dass RxA und NVA als **Quasikollektivgut** (unreines öffentliches Gut, Allmendegut, engl. *common good*) einzustufen sind. Bei diesen Gütern liegen gleichzeitig Rivalität und Nichtausschließbarkeit vor (s. Tabelle 1), d.h. deren Nutzung ist nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand ausschließbar. Klassische Beispiele für Quasikollektivgüter sind überfüllte öffentliche Straßen oder frei nutzbare Fischgewässer.

Tabelle 1: Güterarten nach Ausschließbarkeit und Rivalität

		Rivalität	
		nein	ja
Ausschließbarkeit	nein	Öffentliches Gut (z.B. Leuchtturm)	Quasikollektivgut (z.B. überfüllte Straße)
	ja	Klubgut (z.B. Pay-TV)	Privatgut

Quelle: IHS (2017), in Anlehnung an Mankiw (2015)

Auch die Betriebspflicht der Apotheken (keine Urlaubssperren) sowie die Leistungspflicht zu Bereitschaftsdiensten in der Nacht und an Sonn- und Feiertagen („*Verfügbarkeit rund um die Uhr*“) sind nicht marktfähig. Es liegt ein sogenanntes **Optionsgut** vor: Der Arzneimittelbedarf der KonsumentInnen wird von Zufallsprozessen mitbestimmt und ist daher nicht vorhersagbar. Wenn der Bedarfsfall jedoch eintritt, weist er mitunter höchste Dringlichkeit auf. Die Anbieter von Gesundheitsleistungen sehen sich gezwungen, Reserve- bzw. Überkapazitäten zu Verfügung zu stellen, um der Variabilität der Nachfrage gerecht zu werden. Das bedeutet, dass bereits die **Existenz** des Gutes den KonsumentInnen Nutzen stiftet und daher einen individuellen Wert aufweist („*option value*“ nach Weisbrod), der jedoch unter den Anbieterkosten liegt. Eine Markträumung zwischen Angebot und Nachfrage käme aufgrund dessen nicht zustande.

Im Fall des Distributionsmarktes von Arzneimitteln bedeutet dies bspw. für die Nachtdienstleistungen der Apotheken, dass sich aufgrund des Vorliegens eines stochastischen Prozesses die exakte KundInnenanzahl während des Nachtdienstes zufällig verhält. Die Weiterreichung der Fixkosten pro KundIn für den Nachtdienstaufwand ist daher im Voraus nicht determiniert. Um auf der sicheren Seite zu sein, würden die Anbieter den zeitlich ersten Nachtdienstkunden den gesamten Nachtdienstaufwand verrechnen, was in den wenigsten Fällen zu einer Markttransaktion führen würde.

Aber auch im deterministischen Fall übersteigt der Marktpreis für die Nachtdienstleistung die Zahlungsbereitschaft vieler KonsumentInnen. Daher könnte es dazu kommen, dass der Großteil der PatientInnen die Spitalsambulanz bei derzeit nicht vorhandenen Zutrittsbeschränkungen aufsucht und soziale Mehrkosten verursacht, oder aber auf die sofortige medizinische Behandlung bzw. Linderung verzichtet. Dies ist aus gesellschaftlicher und gesundheitspolitischer Sicht ein suboptimales Ergebnis.

Es wird daher festgehalten, dass Nachtdienstleistungen für RxA und NVA nicht marktfähig sind und von der öffentlichen Hand in irgendeiner Form direkt oder indirekt finanziert werden müssen, wenn diese Leistung der Gesellschaft aus gesundheitspolitischen Überlegungen sinnvoll erscheint.

2.1.3. Externe Effekte

Eine weitere Bedingung für einen funktionierenden Markt mit effizienter Ressourcenallokation ist das Fehlen von externen Effekten. Sogenannte **Externalitäten** liegen vor, wenn eine ökonomische Aktivität Auswirkungen auf den Nutzen Dritter hat. Wirkt sich die Aktivität positiv bzw. negativ auf diesen Nutzen aus, so spricht man von positiven bzw. negativen Externalitäten. *Per definitionem* werden externe Effekte vom Markt nicht eingepreist, sodass sich keine pareto-optimale Allokation einstellt. Marktteilnehmer optimieren ihre Kosten, jedoch nicht die Gemeinkosten. Positive bzw. negative externe Effekte verursachen in der Regel Unter- bzw. Überkonsum des Externalitäten verursachenden Gutes.

Ein Beispiel für **positive externe Effekte** im Bereich von Arzneimitteln sind Impfpräparate, deren Anwendung nicht nur für den/die NutzerIn Vorteile bringt, sondern auch für die breite Bevölkerung, da durch die Immunität die Infektionskette unterbrochen werden kann. Positive externe Effekte von Arzneimitteln können auch darin gesehen werden, dass ihr Konsum potenzielle Kosten für das Gesundheitssystem als Ganzes einspart, wenn dadurch bspw. Arztbesuche oder Krankenhausaufenthalte vermieden werden können. Ähnliches gilt für die Arbeitsproduktivität, wo potenzielle durch Krankenstände bedingte Einbußen verhindert werden können. Um sicherzustellen, dass Arzneimittel in ausreichendem Maße konsumiert werden, kann der Staat Maßnahmen setzen, um einen möglichst breiten und

niederschweligen Zugang zu Arzneimitteln (z.B. durch Preisregulierung, (Teil-) Kostenübernahme und hohe Anbieterdichte) zu ermöglichen (vgl. Bennett et al. 1997: 24).

Zu den Beispielen für **negative externe Effekte** im Gesundheitsbereich zählen u.a. Suchtverhalten, Gewöhnungsphänomene und Verschlechterung des Gesundheitszustandes als Folge von Über-, Fehl- bzw. Nichtkonsum von Arzneimitteln. Diese unerwünschten Nebenwirkungen schlagen sich in vermeidbarer Inanspruchnahme weiterer Leistungen des Gesundheitssystems nieder. Neben falscher Dosierung und Missbrauch sind in diesem Zusammenhang auch Interaktionen zwischen verschiedenen konsumierten Arzneimitteln von Bedeutung. Dies kann v.a. bei NVA zum Tragen kommen, weil der/die ÄrztIn anders als bei RxA keine Kontrolle über den Zugang zu solchen Präparaten hat. Zwar sind NVA als solche eingestuft, weil sie bei richtiger Anwendung mit relativ geringen Risiken verbunden sind, jedoch ist einerseits das Risiko ungleich null und andererseits können sie bei falscher Anwendung bzw. in Kombination mit anderen Präparaten sehr wohl mit hoher Wahrscheinlichkeit unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Interaktionen können dabei sowohl zwischen RxA und NVA als auch zwischen NVA untereinander auftreten. Die Existenz dieser negativen Externalitäten begründet das Argument für den Apothekenvorbehalt bei NVA: Die Beratung durch den/die fachkundige/n ApothekerIn soll Fehler bei der Anwendung und Interaktionen minimieren.

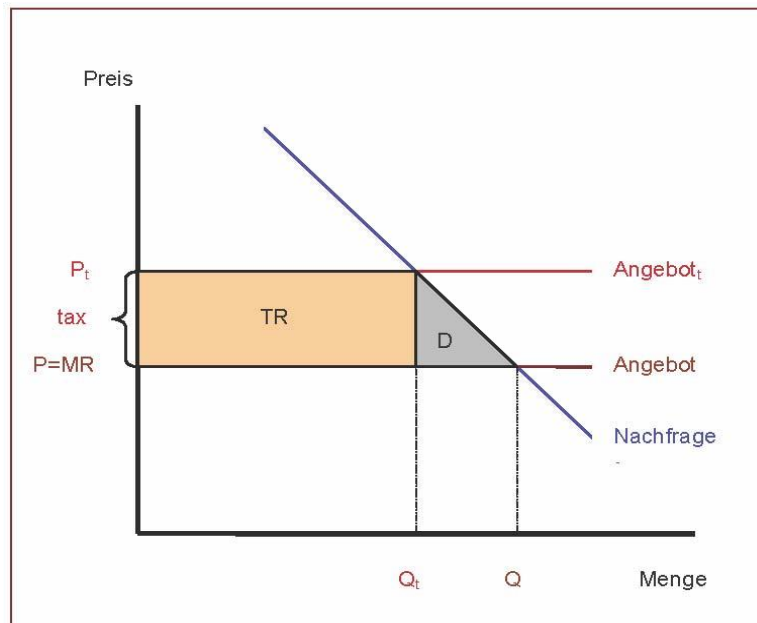
Dem Staat stehen jedoch prinzipiell auch marktnähere Maßnahmen zur Internalisierung externer Kosten zu Verfügung. Dazu wird ein Markt geschaffen, der die externen Effekte als Gut handelt. Ein klassisches Beispiel dafür ist der Handel mit Emissionszertifikaten oder die Vergabe von Eigentumsrechten im Sinne des Coase-Theorems als Instrument der Klimapolitik. Im Fall der beschriebenen, durch NVA verursachten negativen Externalitäten (s. auch Kapitel 2.1.1) lässt sich jedoch nach Meinung der AutorInnen kein effizienter Markt etablieren, da unklar ist, wer welche Eigentumsrechte erhalten soll, bzw. die negativen Externalitäten ja auch in gesundheitlichen Schäden bestehen, deren Bewertung durch einen Markt nicht gelingen kann.

Eine weitere Korrekturmaßnahme wäre die Einführung einer **Pigou-Steuer** auf die durch Selbstbedienung verkauften NVA (in Tankstellen, Drogeriemärkten etc.). Abbildung 1 zeigt eine schematische Darstellung der zu erwartenden Effekte im Preis-Mengen-Diagramm:

Unter der Annahme von konstanten Skalenerträgen (*constant economies of scale*) sind die Grenzkosten (MC – *marginal costs*) der NVA-Handelsbetriebe konstant. Unter vollkommener Konkurrenz entspricht der markträumende Gleichgewichtspreis P dem Grenzerlös (MR – *marginal revenues*) und den Grenzkosten ($P = MR = MC$). Die resultierende nachgefragte Menge Q ergibt sich aus der abfallenden Nachfragefunktion der KonsumentInnen, nämlich im Schnittpunkt der Angebots- und Nachfragefunktion. Die Konsumentenrente ist die Fläche zwischen diesem Schnittpunkt, Punkt P, und dem Schnittpunkt der Nachfragefunktion mit der y-Achse. Die Einführung einer Pigou-Steuer (*tax*) auf ein bestimmtes NVA erhöht dessen

Preis um einen Fixbetrag. Dadurch sinkt die nachgefragte Menge auf ein neues Gleichgewicht Q_t . Die KonsumentInnen verlieren einen Teil ihrer Konsumentenrente (Fläche TR (für *tax revenues*) plus Fläche D (für *dead weight loss*)). Im Gegenzug hebt der Staat Steuern ein (Fläche TR), die den Verlust der Konsumentenrente teilweise kompensieren.

Abbildung 1: Darstellung der Effekte einer Pigou-Steuer auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel im Preis-Mengen-Diagramm



Legende: P/P_t ... Gleichgewichtspreis ohne/mit Pigou-Steuer,
 Q/Q_t ... Gleichgewichtsmenge ohne/mit Pigou-Steuer
 tax ... Pigou-Steuer
 TR ... Steueraufkommen der Pigou-Steuer (tax revenues)
 MR ... Grenzerlöse (marginal revenues)
 D ... Konsumentenrentenverlust (dead weight loss)

Quelle: IHS (2017), in Anlehnung an Mankiw (2015)

Mit den zusätzlichen Steuereinnahmen finanziert der Staat annahmegemäß die durch den Über- bzw. Fehlkonsum von NVA verursachten negativen Externalitäten.¹⁵ Dabei fixiert der Staat die Pigou-Steuer genau in der Höhe, die gewährleistet, dass die Steuereinnahmen die Gesamtkosten der externen Effekte decken. Übrig bleibt die Fläche D, die in der klassisch-ökonomischen Literatur als Konsumentenrentenverlust (*dead weight loss*) bezeichnet wird, weil durch Preiserhöhung teilweise KonsumentInnen von der Konsumption des Pigou-besteuerten Gutes ausgeschlossen werden.

Das Konzept der Pigou-Steuer ist theoretisch ansprechend. In der Praxis scheitert es jedoch an der verfügbaren Information über die monetären Kosten der externen Effekte sowie über

¹⁵ Da auch unter pharmazeutischer Beratung externe Effekte (wenn auch zu einem geringeren Ausmaß) auftreten können, ist das dargestellte Modell so zu verstehen, dass es nur die externen Effekte erfasst, die durch eine Aufhebung der Apothekenpflicht von NVA verursacht werden.

den Verlauf der Grenzkosten der Marktteilnehmer. Weiters sind Substitutionseffekte hin zu unbesteuerten Produkten wahrscheinlich, die nicht den gewünschten Gesundheitseffekt erzielen und im besten Fall nur die korrekte Therapie zeitlich verzögern.

Welche der skizzierten Maßnahme nun den geringsten Markteingriff darstellt und als *second best solution*¹⁶ am ehesten an das Pareto-optimale Gleichgewicht heranreicht, lässt sich anhand der ökonomischen Theorie aufgrund der Komplexität und Vielschichtigkeit der Märkte sowie eines Mangels an empirischer Faktenlage nicht ableiten.

2.1.4. Informationsmängel

Eine der Bedingungen für einen perfekten Markt ist die vollkommene Markttransparenz: Alle Marktteilnehmer besitzen vollständige Information bzgl. Preis, Qualität, Quantität etc. des gehandelten Gutes. In diesem Marktumfeld werden Preis und Qualität des Gutes entsprechend der individuellen Präferenzen optimiert.

Besitzen die Anbieter eines Gutes mehr Informationen über das Gut als die Nachfrager, spricht man von **Informationsasymmetrie**. Der Grad dieser Asymmetrie bestimmt die Eigenschaft des Gutes. Bei niedriger Informationsasymmetrie sind Güter vor dem Kauf überprüfbar (Suchgüter – *search goods*). Bei Erfahrungsgütern (*experience goods*) lässt sich die Güterqualität nach Konsum feststellen. Die dritte Kategorie wird als Vertrauensgüter (*credence goods*) bezeichnet. Die Qualität erschließt sich auch nach Konsum nie vollkommen. So kann eine bestimmte Operationstechnik zwar Besserung aber keine Heilung bringen. Es bleibt den KonsumentInnen verborgen, ob eine alternative Operation effektiver gewesen wäre. Die Informations- und Transaktionskosten und damit der Grad der Informationsasymmetrie sind hoch. Das Vertrauen in die Qualität ersetzt meist die Informationssuche. Das bedeutet, dass die Nachfrager auf die Redlichkeit der Anbieter und auf die Effektivität der gesetzlichen Qualitätsstandards vertrauen müssen. Der Markt ist in diesen Fällen nicht in der Lage, die optimale Güterqualität *sui generis* zu gewährleisten.¹⁷

Im Gesundheitswesen allgemein, speziell aber im Bereich der Arzneimittel, herrschen in mehrerlei Hinsicht häufig Informationsasymmetrien vor, die zu Marktversagen führen können (vgl. Bennett et al. 1997: 22 f., Rattinger et al. 2008: 4), da informiertere Marktteilnehmer Preis und Menge der jeweils anderen TeilnehmerInnen manipulieren können. Die Ökonomie spricht von einer sogenannten **Prinzipal-Agent-Beziehung** (*principal-agent relation*).

Eine solche Beziehung zeichnet sich dadurch aus, dass eine Person – der Agent – für eine andere Person – den Prinzipal – eine Leistung erbringt, wobei der Agent gewisse für den

¹⁶ Im Sinne der *General Theory of the Second Best* nach Lipsey und Lancaster (1956).

¹⁷ Rein wettbewerbsökonomische Argumente ignorieren diesen Umstand und postulieren eine Qualitätszunahme (s. bspw. von der Schulenburg et al. 2008).

Prinzipal relevante Entscheidungen treffen kann. Der Prinzipal steht somit in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Agenten. Bestehen zwischen dem Agenten und dem Prinzipal Informationsasymmetrien und abweichende Interessen, so bringt ein solches Vertragsverhältnis Risiken mit sich (vgl. Smith et al. 1997). Beeinflussen die Anbieter die nachgefragte Menge der Käufer, spricht man von **angebotsinduzierter Nachfrage** (*supplier-induced demand*). Solche Märkte befinden sich nicht im allokativen Optimum.

Die negativen Effekte einer angebotsinduzierten Nachfrage sind im Gesundheitswesen besonders gravierend. Was den Gesundheitssektor betrifft, ist es schwer denkbar, dass bspw. Pharmafirmen ihre Arzneimittel sämtlich frei verkaufen können. Zu groß wäre der Transaktionsaufwand für die KonsumentInnen, sich über komplexe Zusammenhänge zu informieren und für ihre Krankheit die beste Behandlung zu finden. Ein weiteres Beispiel ist die ärztliche Diagnostik. Nur durch spezielle Ausbildungserfordernisse und Gerätschaften ist eine Fachkraft überhaupt befugt und in der Lage, Menschen zu diagnostizieren. Aus diesem Grund sind staatliche Eingriffe zur Sicherung eines Mindestniveaus an Qualität im Gesundheitswesen unumstritten.

Eine weitere Problematik im Bereich der Informationsasymmetrie betrifft verkaufsfördernde Maßnahmen, die keine objektive Information vermitteln, sondern den Informationsrückstand der KonsumentInnen nutzen. In Märkten ohne gesetzliche Auflagen zu NVA-Werbemaßnahmen ist bei fehlender Gesundheitskompetenz (*health literacy*) mit einer negativen Beeinflussung des Kaufverhaltens der KonsumentInnen im Rahmen der Selbstmedikation zu rechnen. Wissenschaftliche Evidenz spielt in diesen Marktkonstellationen eine untergeordnete Rolle.

Grundsätzlich optimieren die Apotheken als wirtschaftlich geführte Betriebe ihre Gewinne und haben somit zu einem gewissen Grad den Anreiz Nachfrage zu induzieren. Als nicht-produzierende Unternehmen besitzt der überwiegende Teil der Apotheken hingegen nur einen geringen monetären Anreiz, den Verkauf bestimmter Produkte exklusiv zu fördern. Das Ausmaß an angebotsinduzierter Nachfrage im Apothekensektor bewerten wir daher als geringfügiger als in Vertriebsmärkten mit einer Verflechtung von Handelsbetrieben einerseits und Produzenten und pharmazeutischen Großhändlern andererseits.

Informationsasymmetrie ist einer der bedeutendsten Faktoren für Marktversagen. Der Staat muss jedoch nicht zwangsläufig das Angebot selbst zu Verfügung stellen. Im Arzneimittelbereich hat er im Zusammenhang mit der Problematik von asymmetrischer Information unterschiedliche Möglichkeiten zur Regulierung von Märkten: Zulassungshürden zur Sicherung der Qualität von Arzneimitteln, Regulierung von Verkaufsförderungsaktivitäten (Werbeverbote), die Bereitstellung oder das Bereitstellenlassen von objektiver und kostenloser Information durch Gesundheitsberufe, Preisobergrenzen, Schutz der Leistungsanbieter vor ruinösem Wettbewerb durch Zutrittsbarrieren sowie Maßnahmen zur

Stärkung der Berufsethik von Gesundheitsberufen (vgl. Bennett et al. 1997: 23 und Hurley 2000: 76).

Die gesetzliche Preisauszeichnungspflicht im Handel dient indirekt ebenfalls zur Reduktion von Informationsasymmetrie, denn dies fördert die Vergleichbarkeit von Produkten. Im Bereich der NVA besteht für den Gewinn-maximierenden NVA-Anbieter der Anreiz, hochpreisige Markenprodukte anstatt preisgünstigerer Generika zu verkaufen. Böheim und Pichler (2011: 355) kritisieren, dass KonsumentInnen nicht ausreichend über das Angebot wirkstoffgleicher Präparate in Apotheken informiert seien. Anders als im Supermarkt sei das vorhandene Sortiment inkl. Preisauszeichnung in der Apotheke durch die räumliche Ausstattung für die KonsumentInnen nicht in seiner gesamten Bandbreite ersichtlich, wodurch Preisvergleiche in der Apotheke erschwert wären. Böheim und Pichler (2011) postulieren aufgrund dessen einen verminderten Wettbewerb im NVA-Markt und erklären sich dadurch die niedrige Generikaquote im NVA-Segment¹⁸.

Tatsächlich dürfen Arzneimittel – im Unterschied zu Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten etc. – aufgrund der derzeitigen gesetzlichen Regelung (Apothekenbetriebsordnung) generell nicht in der Freiwahl präsentiert werden. Die Produkte in der Sicht- und Freiwahl der Apotheken unterliegen jedoch sehr wohl der gesetzlichen Preisauszeichnungspflicht. NVA dürfen nur in der sogenannten Sichtwahl platziert werden, also in einem Bereich, der für die KonsumentInnen nicht frei zugänglich ist.

Die Intention dieser Regelung steht in Zusammenhang mit der Beratungspflicht durch die pharmazeutische Fachkraft bei der Selbstmedikation. Die KonsumentInnen sollen nicht als Kauf-entscheidendes Kriterium den niedrigsten Preis der NVA heranziehen, sondern es soll ihnen ein geeignetes, den individuellen Gesundheitszustand berücksichtigendes NVA-Produkt von einer Fachkraft empfohlen werden. Preisvergleiche alleine können die bestehende Informationsasymmetrie bei Vertrauensgütern – nämlich die für die uninformierten KonsumentInnen verborgenen Unterschiede in der Produktqualität bei NVA – ohnehin nur schlecht bis gar nicht kompensieren. Zusätzlich erschweren Marketing-getriebene Produktdifferenzierungen die Vergleichbarkeit von Produkten – v.a. bei den NVA-Kombinationsprodukten – für die KonsumentInnen. Und zu guter Letzt verspricht eine Platzierung von Produkten in der Freiwahl samt Preisauszeichnung nicht notwendigerweise mehr Produktauswahl. Gerade in der Konsumgüterbranche für Lebensmittel und Güter des täglichen Bedarfs, die zu vertikaler und horizontaler Marktkonzentration neigt, wird die Produktauswahl von den Anbietern – und nur zu einem geringen Maß von den KonsumentInnen – bestimmt.

¹⁸ Böheim und Pichler (2011) meinen in diesem Zusammenhang vermutlich nicht das zu einem Originatorpräparat wirkstoffidenten Generikum im Erstattungsbereich, sondern sogenannte *branded generics*, also durch Marketing aufgebaute Markenprodukte, denn im NVA-Segment sind patentgeschützte Präparate die Ausnahme.

Aus diesen Gründen erscheinen die Überlegungen von Böheim und Pichler (2011) zu kurz gegriffen. Eine Verbesserung der Informationsasymmetrie von Preis und Wirkung von NVA ist jedoch generell zu befürworten. Die Information zur Vergleichbarkeit der Produkte wie etwa Preis pro definierter Tagesdosis (DDD, *defined daily dosage*) könnten in Form von unabhängigen Internetplattformen¹⁹ (bspw. durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/BASG) der Allgemeinheit zu Verfügung gestellt werden.

2.1.5. Skaleneffekte - Kostenstruktur der Anbieter

Vollkommener Wettbewerb stellt sich gemäß ökonomischer Theorie u.a. nur dann ein, wenn der Markt eine „atomare“ **Marktstruktur** aufweist: Die gehandelten Güter müssen **homogen** (nahezu identisch) und **teilbar** sein. Diese Eigenschaft garantiert die Substituierbarkeit der Güter. Des Weiteren muss eine ausreichend große Anzahl an Käufern einer genügend großen Anzahl an Verkäufern gegenüberstehen. Käufer und Verkäufer sind dann sogenannte „Preisnehmer“ (im Gegensatz zu „Preissetzern“) und besitzen keine Marktmacht. Letztere Markteigenschaft wird durch niedrige bis keine Barrieren für **Markteintritt** und **-austritt** sowie durch **Skaleneffekte** (*economies of scale*) erzielt.

Unter **steigenden Skalenerträgen** ist der Produktionsoutput eines Unternehmens überproportional zum Faktoreinput. Entsprechend erzielt das Unternehmen durch Inputeffizienz eine Kostenreduktion, was sich in *economies of scale* äußert. Daraus resultieren sinkende Durchschnittskosten bei der Herstellung eines Gutes (Fixkostendegression). Je größer der Wettbewerbsvorteil aufgrund einer vorteilhafteren Produktionsfunktion, desto größer der Marktanteil des jeweiligen Unternehmens. Der Wettbewerbsvorteil führt langfristig zu einer unerwünschten Marktkonzentration, die den volkswirtschaftlichen Vorteil einer höheren Effizienz des Faktoreinsatzes überwiegt und einen staatlichen Regulierungseingriff erforderlich macht. Im Extremfall liegen die Grenzkosten unabhängig vom Produktionsoutput unterhalb der Durchschnittskosten, sodass sich ein „natürliches Monopol“ automatisch einstellt.²⁰ Solche Marktkonstellationen entstehen in der Regel durch einen sehr hohen Fixkostenanteil in der Kostenfunktion. Die Grenzkosten tendieren gegen null. Der Monopolist setzt daher eine gewinnmaximierende Outputmenge, die niedriger als die Pareto-optimale Menge ist und die Konsumentenrente reduziert.

Der Staat kann in diesem Fall zur Minimierung des Wohlfahrtsverlustes (*dead weight loss*) das private Monopol zerschlagen und das Gut selbst als öffentliches Gut zur Verfügung stellen („Staatsmonopol“, bspw. Eisenbahnschieneninfrastruktur). Er besitzt jedoch auch andere, weniger drastische Maßnahmen: Gewinnregulierung, Subventionierung der Produktion sowie Festsetzung von Preisobergrenzen (*price ceiling*), zweigeteilten Tarifen

¹⁹ In Dänemark betreibt die nationale Arzneimittelbehörde eine solche Plattform (www.medicinpriser.dk).

²⁰ Wenn die Durchschnittskostenkurve einen dem Ertragsgesetz entsprechenden, also U-förmigen Verlauf nimmt, ist ein natürliches Monopol dann möglich, wenn die Nachfragekurve die Durchschnittskostenkurve in ihrem fallenden Bereich schneidet.

oder Ramsey-Preisen.²¹ In besonderen Fällen gewährt der Staat eine zeitlich befristete Monopolstellung privaten Unternehmen in Form eines **Patentes** zur Deckung der im Voraus geleisteten hohen Investitionskosten (bspw. Arzneimittelforschung). Patente, staatliche Lizenzen, Gebietsschutz, Konzessionssystem etc. sind Beispiele für ordnungspolitisch erwünschte **Marktzutrittsbarrieren** zu Märkten mit ausgeprägtem Marktversagen, die ansonsten durch ein staatliches Monopol geregelt werden müssten.

In diesem Zusammenhang sei auf die irreführende Begrifflichkeit des österreichischen „Apothekenmonopols“ hingewiesen. Die vorliegende Marktform für die **Distribution von nicht-erstattungsfähigen** Arzneimitteln an die EndkonsumentInnen wird am besten als **Oligopol** beschrieben²² und keinesfalls als Monopol, denn einer Vielzahl an Käufern stehen wenige/einige Verkäufer gegenüber. Dieses Oligopol entsteht durch eine gesetzliche Marktzutrittsregulierung (Gebietsschutz, Bedarfsplanung, Ausbildungsnachweis) und ist durch hohe Qualitätsanforderungen und gesetzliche Preisobergrenzen gekennzeichnet. **Mehr- und Fremdbesitzverbot** verhindern marktbeherrschende Konzentrierung von einigen wenigen Unternehmen im Oligopol.

Oligopolartige Marktstrukturen – unabhängig davon, ob sie durch gesetzliche Marktzutrittsbeschränkungen oder „natürlich“ durch steigende Skalenerträge entstehen – verleihen den Oligopolisten Marktmacht. Im Bereich der Arzneimitteldistribution führt eine monopolistische Setzung von Preis, Menge und Qualität unter anderem zu einer Reduktion der Randöffnungszeiten und der Beratungsleistung. Der österreichische Gesetzgeber regulierte potenziellen Marktfehlentwicklungen durch Betriebspflicht, gesetzliche Mindestöffnungszeiten, Nachtdienste, etc. einerseits sowie durch Qualifikationspflicht und -standardisierung andererseits entgegen.

Die gesetzliche Festsetzung von **Preisobergrenzen** für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel (und erstattungsfähige Arzneimittel im Privatverkauf) verhindert eine monopolistische Preissetzung der Verkäufer und lässt andererseits (im Unterschied zu Fixpreisen) einen Preiswettbewerb zwischen den Apotheken zu. Allerdings ist dieser Preiswettbewerb noch nicht perfekt, da das Einholen von Preisinformationen derzeit nur durch physisches Aufsuchen der Apotheken möglich ist. KonsumentInnen scheuen diese „Reisekosten“ (*travel*

²¹ Gemäß der Ramsey-Regel sollte der Staat einen Preisaufschlag auf die Grenzkosten des Monopolisten festsetzen, der sich indirekt proportional zur Preiselastizität der KonsumentInnen verhält. Durch die Ramsey-Preise erhöht sich die Outputmenge, ein Teil der Produzentenrente verlagert sich zu den KonsumentInnen und der Wohlfahrtsverlust wird minimiert (*second-best solution*). In der Praxis fehlt es dem Staat an Information bzgl. Kostenstruktur und individuellen Zahlungspräferenzen. Zweitens zahlen Individuen mit inelastischer Nachfrage höhere Ramsey-Preise. Dies ist gesellschaftspolitisch unerwünscht.

²² In Ballungszentren liegen aufgrund der kurzen Distanzen Polypole vor. Jaeckle (2011) konstatiert für Deutschland generell ein Polypol. Dies trifft theoretisch für den Internethandel aber nicht für den Präsenzhandel zu. Auch wenn die Apothekendichte in Deutschland vergleichsweise höher liegt, so erstreckt sich der zu beurteilende Markt nicht über ganz Deutschland, sondern ist geographisch auf die lokale Mobilität der Käufer beschränkt. Daher liegen in der Regel auch in Deutschland in mäßig dicht besiedelten Ortschaften lokale Oligopole im Präsenzhandel der Apotheken vor.

costs). Der Preisvorteil scheint den Suchaufwand nicht kompensieren zu können. Mehr Preistransparenz könnte hier die Situation verbessern.

Im Bereich der **Distribution von erstattungsfähigen** Arzneimitteln existiert hingegen kein Preiswettbewerbsmarkt zwischen Käufer und Verkäufer, da die Apotheken durch die gesetzlichen Sozialversicherungsträger vergütet werden. Diese Erstattungspreise sind **Fixpreise** und werden im Rahmen eines **bilateralen Verhandlungsmonopols** vereinbart: Der Hauptverband verhandelt im Namen aller Sozialversicherungsträger den Erstattungspreis und die Margenstruktur der Arzneyspezialitäten jeweils mit den Interessensvertretungen der pharmazeutischen Großhändler und Apotheken.

Ein Beispiel für ein tatsächliches **Monopol** im Apothekenwesen stellte Schweden bis zur Reform im Jahr 2009 dar. Dort war das staatliche Unternehmen *Apoteket AB* alleiniger Betreiber aller Apotheken. Nach Privatisierung und Aufhebung der Zugangsbeschränkungen durch Mehr- und Fremdbesitzverbot etablierte sich in Schweden in wenigen Jahren ein Oligopol mit einigen wenigen marktbeherrschenden Apothekenketten (Näheres dazu in Kapitel 4.4). Ebenso werden in Norwegen derzeit über 80% der Apotheken von den drei größten Großhandelsketten betrieben (vgl. Vogler et al. 2014: 316, Näheres dazu in Kapitel 4.3). In denjenigen Ländern mit aufrechtem Mehr- und Fremdbesitzverbot wie Deutschland und Österreich ist diese Marktkonzentration hingegen nicht zu beobachten. Größere Vertriebsseinheiten lukrieren klarerweise u.a. bessere Einkaufsvorteile²³. Somit weist der Markt für die Arzneimitteldistribution generell **Skaleneffekte** auf, wodurch die eingangs erwähnte Bedingung ausgeschöpfter Skaleneffekte für einen vollkommenen Wettbewerb gemäß ökonomischer Theorie verletzt ist.

Während sich die Skaleneffekte auf die Kostenvorteile bei der Produktion eines bestimmten Gutes beziehen, charakterisieren die sogenannten **Verbundeffekte** (*economies of scope*) Stückkostenreduktionen bei einer Produktpalette durch die Nutzung gemeinsamer (Teil-) Produktion, Marketingmaßnahmen, etc. Dabei werden Bündelungs- und Verkettungseffekt unterschieden. Umgelegt auf die Handelsbranche sind Bündelungseffekte bspw. die Ausschöpfung von Einsparungspotenzial bei der Vermarktung von mehreren Produkten oder beim Aufbau von Eigen- oder Hausmarken. Verkettungseffekte hingegen beschreiben eine vertikale Integration der Wertschöpfungskette, d.h. Produktion und Vertrieb sind in der Hand eines Unternehmens.

Beim Vorliegen steigender Skalen- und Verbunderträge entwickelt sich der Markt zwangsläufig in Richtung Marktkonzentration. Rein wettbewerbsökonomisch argumentiert agieren solche Märkte ressourceneffizient, da größere Produktionsunternehmen Effizienzpotenziale heben können und diese aufgrund des Wettbewerbs im Oligopol an die KonsumentInnen weiterreichen (vgl. bspw. von der Schulenburg et al. 2008). Diese

²³ Persönliche Dienstleistungen wie bspw. die Fachberatung bei der Arzneimitteldistribution sind nicht skalierbar.

Argumentation erkennt, dass homogene Oligopolmärkte mit einigen Anbietern keine stabilen Marktgleichgewichte ausbilden und sich ohne Kontrolle einer Wettbewerbsbehörde weiter konzentrieren und differenzieren. Ein heterogenes Oligopol mit bspw. 2-3 marktdominierenden Anbietern tendiert zu Kollusion. Die Kosten für Kontrolle und Einschreiten der Wettbewerbsbehörden stellen demnach Transaktionskosten dar, die auf staatlicher Seite zu budgetieren sind.

Ein weiterer Nachteil dieser Marktform ist, dass die Wettbewerbsbehörden grundsätzlich nur *ex-posterior* Kartelle und kollusives Verhalten der Marktteilnehmer bestrafen können, also nachdem der monetäre Schaden für die KonsumentInnen durch Preisüberhöhung aufgetreten ist. Im Gesundheitswesen können durch ein Fehlverhalten der Anbieter zusätzlich Gesundheitsschäden verursacht werden, die kaum monetarisiert werden können. Aus gesundheitspolitischer Sicht erscheinen daher in den Sektoren der Arzneimittelproduktion und des -vertriebs prophylaktisch wirkende Regulierungsmaßnahmen das bessere *second best* zu sein.

Zu der konkreten Thematik der Deregulierung im Bereich von NVA in Form einer Abschaffung des Apothekenvorbehalts gibt es bisher wenig theoretische Literatur. Bis dato wurden die theoretischen, für eine optimale Ressourcenallokation notwendigen Bedingungen aus der Partialsicht der klassisch-ökonomischen Theorie diskutiert.

Im Folgenden wird eine Synthese dieser theoretischen Überlegungen versucht, um eine Aussage zu den wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Folgen einer NVA-Vertriebsderegulierung zu treffen.

2.2. Theoretische Folgen einer Vertriebsderegulierung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Wie im vorherigen Kapitel dargelegt, würde in **Märkten mit** Tendenzen zur **Marktkonzentration**, jedoch ohne Ausbildung eines natürlichen Monopols, eine staatliche Monopolisierung den Wohlfahrtsverlust erhöhen. Den geringsten Eingriff in den freien Markt stellen geeignete Kontrollmechanismen der Wettbewerbsbehörde dar. Auch wenn die Etablierung und Überwachung von Kontrollmechanismen Transaktionskosten verursachen, so überwiegt in der Regel der Nutzen aus Produktionseffizienz und Preiswettbewerb.

Anders verhält es sich bei zusätzlichem Vorliegen von **Informationsasymmetrien**, **externen Effekten**, **Unsicherheit** bzgl. Produktqualität und -eignung sowie der Problematik von **öffentlichen Gütern**. Der **Markt für die Arzneimitteldistribution** erfüllt demnach **keine** der Voraussetzungen für das Funktionieren eines vollkommenen Marktes. Aber auch unter diesen Rahmenbedingungen erscheint eine staatliche Monopolisierung als *Ultima Ratio*.

In den westlichen Staaten errichteten die Gesetzgeber stattdessen gesetzliche Marktzutrittsbarrieren und andere Markteingriffe als Kompromiss und Abwägung zwischen der Fehlentwicklung eines freien Marktes und den Wohlfahrtsverlusten eines staatlichen Monopols.

Die Marktzutrittsbeschränkung des **Apothekenvorbehalts** verfolgt das gesundheitspolitische Ziel, dass NVA nur von Fachkundigen an EndverbraucherInnen abgegeben werden dürfen. Im internationalen Vergleich zeigt sich Österreich bzgl. NVA-Deregulierung zurückhaltend. In den EU-Staaten ist durch die Impulsgebung seitens der Europäischen Kommission ein deutlicher Trend hin zu mehr NVA-Deregulierung zu beobachten. Jüngste Beispiele dafür liefern skandinavische Länder, die den Apothekenvorbehalt für NVA aufhoben (s. Kapitel 3).

In den folgenden Unterkapiteln werden **drei Szenarien** einer NVA-Vertriebsderegulierung in Österreich anhand folgender Annahmen als Gedankenexperiment besprochen: NVA sind perfekte Güter und werden auf einem vollkommenen Markt gehandelt (Kapitel 2.2.1); der NVA-Markt weist steigende Skalenerträge auf (Kapitel 2.2.2); der NVA-Markt weist ein relevantes Ausmaß an Informationsasymmetrie, Unsicherheit, Problematik der öffentlichen Güter sowie negative Externalitäten auf (Kapitel 2.2.3).

2.2.1. Szenario 1: Vollkommene Konkurrenz

Annahmen: NVA sind perfekte Güter und werden auf einem vollkommenen Markt gehandelt. Die Kostenstruktur der Vertriebsanbieter bedingt nicht-steigende Skalenerträge. Informationsasymmetrie, Unsicherheit, Problematik der öffentlichen Güter und negative Externalitäten liegen nicht vor.

Wie aus Tabelle 2 hervorgeht, ist der Apothekenvorbehalt in ein Bündel von ordnungspolitischen Maßnahmen eingebettet. Eine **Vertriebsderegulierung** von NVA bedingt – unter der Annahme, dass die in den jeweiligen Branchen herrschenden (Nicht-)Regulierungen beibehalten werden – die **Aufhebung** folgender gesetzlicher Markteingriffe in den NVA-Vertriebsweg:

- Apothekenvorbehalt
- Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie
- Kapitalgesellschaftsverbot bei den neuen Vertriebsunternehmen,
- Qualifikationspflicht
- Betriebspflicht
- Preisobergrenzen

- Werbeverbote
- Kontrahierungszwang und Beratungspflicht
- Selbstbedienungsverbot

Hinter den Argumenten einer vollkommenen NVA-Vertriebsderegulierung steht die **Annahme**, dass NVA **private Güter** sind und für deren Konsumption keine Transaktions- und Informationsbeschaffungskosten aufzuwenden sind. Der klassischen ökonomischen Theorie folgend ist eine Qualifikations- und Beratungspflicht für NVA-Verkaufsstellen somit nicht erforderlich. Gesetzliche Preisobergrenzen sind ebenso nicht erforderlich, da die vollkommene Konkurrenz die Preise auf das Grenzkostenniveau drückt. Die KonsumentInnen sind bzgl. Wirkung, Neben- und Wechselwirkungen der NVA voll informiert (bzw. führt Nicht- oder Fehlinformation zu keiner relevanten Gesundheitsschädigung der EndverbraucherInnen), werden bei Bedarf mittels telemedizinischer Einrichtungen beraten, vergleichen die Preise aller NVA vorab im Internet oder vor Ort und wählen aus einem breiten und homogenen Sortiment das optimale NVA-Produkt aus den Freiverkaufsregalen des Handelsunternehmens (Tankstellen, Lebensmittel- und Drogeriemarktketten etc.). Werbe- und Marketingmaßnahmen des Produzenten oder des Vertriebsunternehmens nehmen die KonsumentInnen wahr, jedoch beeinflussen diese ihre Entscheidungssouveränität nicht. Rabattmodelle wie „Nimm 2 - Zahl 1“ reduzieren den Stückpreis und erhöhen die nachgefragte Menge der KonsumentInnen. Aufgrund fehlender externer Effekte ist mit keinen Wohlfahrtsverlusten durch die Mehrkonsumption zu rechnen.

Aus Überlegungen des Gleichheitsgrundsatzes müssten folgende gesetzliche Regulierungen im NVA-Segment ebenso für die **Apotheken aufgehoben** werden:

- Preisobergrenzen
- Werbeverbote
- Kontrahierungszwang und Beratungspflicht
- Selbstbedienungsverbot.

Die Aufhebung des Selbstbedienungsverbots (Wechsel von Sicht- zur Freiwahl) von NVA in der Apotheke ist leicht umzusetzen. Die Aufhebung der Beratungspflicht bei NVA wird voraussichtlich zu keiner Beeinträchtigung der Beratungsfunktion der Apotheken führen, da die Beratungspflicht bei den RxA vom Gesetzgeber aufrechterhalten wird. Mit negativen Auswirkungen auf die aktive Beratung durch pharmazeutisches Fachpersonal ist nur dann zu rechnen, wenn sich in Apotheken eigenes Kassapersonal etabliert. KonsumentInnen können jedoch aktiv die Beratung einfordern. Die Apotheken werden mit Hinblick auf KundInnenbindung Trittbrettfahrer („Beratungsdiebstahl“) tolerieren (müssen). In Extremfällen wird die Apotheke die kostenlose Beratung jedoch verweigern dürfen. Mit Fall des Werbeverbotes können Apotheken KundInnen nun breiter ansprechen und mittels

Rabattmodellen an sich binden. Die Abschaffung der Preisobergrenzen für NVA hat keine Relevanz, da gemäß klassischer ökonomischer Theorie die Apotheken ihre Preise an die der Mitbewerber angleichen. Der Gebietsschutz der Apotheken garantiert auch nach Wegfall der Gewinnmarge aus dem Verkauf von NVA stabile Gewinne, sodass daraus nicht-marktfähige Leistungen der Apotheken wie etwa Nachtdienste quersubventioniert werden können. Andernfalls trägt der funktionierende Markt dafür Sorge, dass 24h-geöffnete Vertriebsstellen (bspw. Tankstellen) den NVA-Verkauf in den Nachtstunden übernehmen.

Zusammenfassend: **Unter der Voraussetzung**, dass NVA die Eigenschaften von **privaten Gütern** besitzen und auf einem vollkommenen Markt gehandelt werden, bewirkt eine NVA-Vertriebsderegulierung maximalen Wettbewerb und damit sinkende Preise ohne Verschlechterung der Beratungsqualität und Produktverfügbarkeit.

Wie in Kapitel 2 analysiert, sind diese **Annahmen jedoch in der Realität nicht erfüllt**. Daher erachten die AutorInnen einige Komponenten des soeben skizzierten Szenarios eines vollkommenen NVA-Marktes für unwahrscheinlich. In den folgenden Unterkapiteln werden realistischere Marktentwicklungen und deren Implikationen nach NVA-Vertriebsderegulierung untersucht.

2.2.2. Szenario 2: Steigende Skalenerträge

Annahmen: NVA sind perfekte Güter. Informationsasymmetrie, Unsicherheit, Problematik der öffentlichen Güter und negative Externalitäten liegen nicht vor. Die Kostenstruktur der Vertriebsanbieter bedingt jedoch **steigende Skalenerträge**.

Wie zuvor beschrieben, bedingt die Aufhebung des Apothekenvorbehalts für NVA die Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot, Kapitalgesellschaftsverbot, Qualifikationspflicht, Betriebspflicht, Preisobergrenzen, Werbeverboten, Kontrahierungszwang, Beratungspflicht und Selbstbedienungsverbot für die neuen Vertriebskanäle.

Die Kostenstruktur für den Arzneimittelvertrieb weist in der Realität steigende Skalenerträge auf. Dadurch werden die bereits etablierten Handelsketten aus der Lebensmittel- und Drogeriebranche zuerst in den NVA-Markt einsteigen. Deren Kostenvorteile bei Einkauf, Personal und Raumausstattung sowie bei Marktpenetrationsstrategien bewirken in diesem Szenario eine Senkung der derzeitigen Preise für NVA unter das derzeitige Preisniveau.; jedoch nur bei jenen NVA, die von den neuen Marktteilnehmern auch gelistet werden. Aufgrund limitierter Verkaufsfläche der Handelsketten werden nicht alle registrierten NVA ins Sortiment aufgenommen werden können. Außerdem macht es betriebswirtschaftlich Sinn, nur die absatz- und margenstärksten NVA ins Sortiment zu nehmen, die sich gegenüber anderen Produkten der jeweiligen Branche als ertragsreicher erweisen. Daher würden die

etablierten Handelsketten von dem in Österreich registrierten NVA-Sortiment nur einen Bruchteil ins Sortiment aufnehmen, der jedoch einen Großteil des derzeitigen NVA-Apothekenumsatzes und damit einen nicht zu vernachlässigenden Anteil des Deckungsbeitrages ausmacht („80-zu-20“-Regel nach dem Pareto-Prinzip²⁴).

Die **Preissenkungen** der ins Sortiment aufgenommenen NVA führen zu einer weitgehenden Minimierung der Produzentenrente zugunsten der KonsumentInnen. Aufgrund des Preiswettbewerbs werden die gängigsten NVA großteils über Vertriebskanäle außerhalb von Apotheken verkauft. Die entstehende Marktkonzentration für diese NVA wird den jetzigen beobachtbaren Konzentrationen in der Lebensmittel- und Drogeriemarktbranche entsprechen. Es bildet sich demnach ein heterogenes Oligopol mit zwei bis drei marktbeherrschenden Unternehmen aus (im Unterschied zum derzeitigen homogenen Apothekenoligopol mit nahezu identer Marktmacht der Marktteilnehmer). Da die Wettbewerbsbehörde diese Branchen derzeit schon kontrolliert, sollte dies zu keinen relevanten Mehrkosten des Kontrollaufwandes führen; vorausgesetzt, die Wettbewerbsbehörde ist überhaupt in der Lage, Kollusion erfolgreich zu unterbinden. Andernfalls würden bspw. Preisabsprachen die Konsumentenrente zumindest teilweise wieder zu den Vertriebsunternehmen zurückverteilen.

Bliebe der NVA-Markt in diesem Marktgleichgewicht und wären negative externe Effekte durch den NVA-Konsum vernachlässigbar, so befände sich der Markt in der Nähe des Pareto-Optimums (*second best solution*). Dieses Gleichgewicht ist jedoch aus folgenden Gründen instabil:

Der Preisdruck bewirkt eine weitere horizontale und vertikale Konzentrierung. Die Marktführer expandieren in Richtung Produzent und implementieren eigene NVA-Produktlinien. Umgekehrt können Investoren aus dem Gesundheitswesen (bspw. aus der pharmazeutischen Industrie, dem pharmazeutischen Großhandel, ÄrztInnen, BandagistInnen und auch Apotheken) eigene Handelsketten gründen und sich auf dem NVA-Markt unter Integration von Drogerie- oder Lebensmittelprodukten spezialisieren. Weitere MarkteintrittskandidatInnen sind Trafiken, Tankstellen, Gastronomieketten, etc., die sich eher in einem kleinen NVA-Segment spezialisieren werden.

Produktdifferenzierungen und Marketing-Maßnahmen, die auf eine stärkere Kundenbindung und weniger auf objektive Information abzielen, begünstigen eine Marktsegmentierung mit Preissteigerungstendenzen. Das Sortiment wird ökonomisiert und die Produktauswahl gestrafft. Produzenten von NVA-Originalpräparaten gewähren höhere Nachlässe (die nur

²⁴ Diese Regel nach Alfredo Pareto beschreibt ganz allgemein die Eigenschaft von Prozessen, dass sich 80% der Ergebnisse mit nur 20% des Gesamtaufwandes erreichen lassen. Die restlichen 20% der Ergebnisse benötigen 80% des Aufwandes. In der Betriebswissenschaft äußert sich dieses statistische Phänomen im Rahmen der ABC-Analyse, die das Produktsortiment eines Unternehmens in 3 Gruppen je nach Verkaufshäufigkeit unterteilt. Demnach generiert das Unternehmen den Hauptumsatz mit einem Bruchteil des Sortiments (Gruppe A).

teilweise den KonsumentInnen durchgereicht werden) oder werden aus dem Sortiment bereinigt.

Produzenten reagieren ihrerseits mit Marktstrategien. Bspw. werden bestimmte Vertriebskanäle mithilfe von Exklusivdistributionsverträgen bevorzugt. Apotheken könnten – wie schon jetzt im Medizinprodukte- und Kosmetika-Sortiment beobachtbar – bevorzugte Partner einzelner Produzenten werden und ihr ursprüngliches Sortiment an NVA zum Teil behalten. Aus wettbewerbsrechtlicher Sicht wäre dies zulässig, da jeder Produzent seinen Vertriebskanal selbst wählen darf. Ginge die Wettbewerbsbehörde dennoch gegen Exklusivverträge vor, müsste sie im Gegenzug die derzeit bestehende Vertikalisierung der Handelsketten und deren Marktmacht gegenüber den Produzenten aufbrechen.

Generell gilt: Je mehr Investoren in den NVA-Markt einsteigen, desto höher ist der Wettbewerbsdruck mit einhergehender Produktdifferenzierung. Reduziert sich die Anzahl der Anbieter aufgrund des Wettbewerbsdrucks nicht wieder in Richtung Oligopol, so liegt ein Polypol mit heterogenen Gütern und unvollkommener Konkurrenz vor. Diese Marktform wird als **monopolistische Konkurrenz** bezeichnet und besitzt folgende Eigenschaften:

- Viele Anbieter (Polypol)
- Heterogene Güter (unvollkommene Substitute)
- Niedrige bis keine Marktzu-/austrittsbarrieren
- Anbieter sind Preissetzer (aufgrund gewisser Marktmacht des einzelnen Anbieters)
- Unvollkommene Information

Die Anbieter besitzen in ihrem Produktsegment eine gewisse Marktmacht, sodass sie den Produktpreis höher als im Fall der vollkommenen Konkurrenz ansetzen. Dies schmälert die Konsumentenrente und der Gesamtoutput aller Anbieter befindet sich unter dem gesellschaftlichen Produktionsoptimum. Der Markt der monopolistischen Konkurrenz agiert daher nicht Pareto-effizient. Aufgrund der niedrigen Marktzutrittsbarrieren²⁵ werden gemäß Theorie jedoch zu große Abweichungen vom Pareto-Optimum durch Markteintritte von weiteren Anbietern korrigiert.

Das Potenzial einer **Qualitätssteigerung** der **Produkte** durch vermehrten Wettbewerb ist **nicht** erkennbar. Die derzeitige Qualität der NVA ist durch die Arzneimittelbehörde und die derzeitige pharmazeutische Beratung durch Qualifikationsnachweise der

²⁵ Die Erfahrung zeigt jedoch, dass durch hohe Werbeausgaben („branding“) geschaffene Marktsegmentierungen gewissen zeitlichen Bestand haben. Hohe Marketingausgaben stellen an sich Marktzutrittsbarrieren dar, sodass diese Märkte an sich einen hohen Grad an Unvollkommenheit aufweisen und die Preisaufschläge entsprechend hoch ausfallen. Eine Produktsegmentierung wird jedoch erst durch heterogene KonsumentInnenpräferenzen ermöglicht. Die Preisaufschläge in einem Markt mit monopolistischer Konkurrenz können daher ebenso als Abbildung der KonsumentInnenpräferenzen für bestimmte Produkte interpretiert werden.

Apothekenfachkräfte gewährleistet. Ohne gesetzliche Auflagen wird niederschwelliger Beratungszugang seitens der Handelsketten nicht oder nur in reduziertem Ausmaß ermöglicht werden können. Das ist in diesem Szenario auch nicht notwendig, da dieses Szenario keine bzw. vernachlässigbare Transaktionskosten für die Informationsbeschaffung der KonsumentInnen unterstellt.

Die Dichte der Verkaufsstellen als Maß für die **Qualität** der **Verfügbarkeit** eines bestimmten NVA-Produkts wird bei Produktdifferenzierung eher abnehmen, bei Betrachtung des Gesamtmarktes und der Annahme der Substituierbarkeit jedoch zunehmen. Aufgrund der derzeitigen zufriedenstellenden Apothekendichte v.a. in Ballungszentren ist der Gewinn aus verkürzten geografischen Distanzen zwar marginal vorhanden, aber vernachlässigbar.

Längere Öffnungszeiten der Handelsketten verbessern hingegen den Zugang zum NVA-Markt an Werktagen deutlich. An Sonn- und Feiertagen und in den Nachtstunden könnte sich hingegen der Zugang für KonsumentInnen verschlechtern, wenn das NVA-Sortiment durch die Apotheken nicht oder nur sehr limitiert gehalten werden wird können. Das wahrscheinlichere Szenario ist, dass die Apotheken die derzeitige Produktvielfalt großteils halten können, jedoch nicht die Deckungsbeiträge daraus.

In diesem Zusammenhang muss auf die derzeitige innerbetriebliche Subventionierung der **Nacht- und Bereitschaftsdienste der Apotheken** als weiterer zu berücksichtigender **Qualitätsfaktor** für den NVA-Distributionsmarkt eingegangen werden. Diese Dienstleistung der Apotheken ist – wie im Kapitel 2.1.2 beschrieben – nicht marktfähig. Reduzieren sich die Deckungsbeiträge bei einem Wegfall des Apothekenvorbehaltes und sollen gleichzeitig Qualität und Ausmaß der jetzigen Leistungen erhalten bleiben, so müssen andere Wege der Subventionierung durch die öffentliche Hand gefunden werden. Eine direkte (Zuzahlung) oder indirekte (Reduktion der Preisnachlässe an die Träger) Erhöhung der Kostenbeteiligung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen ist ein wahrscheinliches Szenario.²⁶

Alternativ dazu könnte die obligatorische Leistung der Nachtdienste den Apotheken gesetzlich freigestellt werden. Infolgedessen wäre es unwahrscheinlich, dass die derzeitige Anzahl an Apotheken und alternativen NVA-Anbietern ihre Vertriebsstellen über Nacht geöffnet halten würden. Einerseits verursacht die Freiwilligkeit Variabilität in Zahl und Art der Anbieter. Andererseits sind die alternativen Anbieter aus gesetzlichen und logistischen Gründen nicht im Stande, den Vertrieb von RxA durchzuführen. Wenn andere Institutionen wie bspw. öffentliche Spitäler diese Lücke nicht füllen, wäre das Resultat eine massive Verschlechterung der Versorgungssicherheit für RxA in den Nachtstunden.

²⁶ Auch wenn eine Kostenbeteiligung seitens staatlicher Institutionen ausgeschlossen wird, so entstehen trotzdem Kosteneffekte durch Opportunitätskosten in Form erschwelter Durchsetzbarkeit von zukünftig zu verhandelnden Preisnachlässen zwischen Apothekerkammer und Trägern.

Ein weiterer Aspekt betrifft die Verbesserung der Angebotsvielfalt und der **Qualität** der **Dienstleistungen** der Apotheken. Von der Schulenburg und Hodek (2008: 27 ff.) greifen in diesem Zusammenhang auf das sogenannte **Hotelling-Modell** zurück. In diesem Modell wird ein homogenes Gut von mehreren Anbietern entlang einer Straße angeboten. Die Entfernungen auf dieser Straße dienen als Analogie für die unterschiedlichen Präferenzen von KonsumentInnen auf einem heterogenen Markt. Dabei gibt es im Falle von ausgeprägtem Wettbewerb zwei gegenläufige Effekte auf die Entscheidung eines Anbieters, wo er sich platziert: Der „strategische Effekt“ impliziert eine starke „Produktdifferenzierung“ bzw. eine große Entfernung zum nächsten Konkurrenten, um den Preiswettbewerb zu reduzieren. Der „Nachfrageeffekt“ hingegen verlangt eine Annäherung an den/die KonkurrentIn, um sich nicht in eine Extremposition zu begeben und so die eigene Nachfrage zu reduzieren. Das Hotelling-Modell beschreibt das Prinzip des Mechanismus der monopolistischen Konkurrenz, nicht nur für Güter sondern auch für Dienstleistungen wie bspw. Vertriebsdienstleistungen.

Auf dem Apothekenmarkt würde dies bedeuten, dass eine Ausdehnung des Wettbewerbs (z.B. durch den Wegfall des Apothekenvorbehalts) die Apotheken dazu zwingt, ihr Angebot in einem gewissen Ausmaß zu differenzieren bzw. zu erweitern. Dies würde sich dann sowohl auf das Sortiment als auch auf die Erbringung von Dienstleistungen beziehen. Auf Basis dieses Modells wäre davon auszugehen, dass erhöhter Wettbewerb zu einem erweiterten Produkt- und Leistungsangebot auf dem Apothekenmarkt führen würde.

Es kann jedoch auch in die gegenteilige Richtung argumentiert werden: Erhöhter Wettbewerb führt dazu, dass die Kostenstruktur des Unternehmens kosteneffizienter wird. Bei den Apotheken wird dies zuallererst eine Einsparung beim pharmazeutischen Fachpersonal bedeuten. Unter diesem Kostendruck könnte die Qualität der pharmazeutischen Versorgung leiden (vgl. Bennett et al. 1997: 50). Die betroffenen Apotheken beschränken sich auf den Umsatz mit den Trägern und optimieren ihre Kostenstruktur, wie bspw. durch Reduktion der Beratungszeit.

Dieser Mechanismus gilt generell bei Wettbewerbsdruck und nicht nur beim Wegfall des Apothekenvorbehalts von NVA. Der Lösungsvorschlag, Ware und Dienstleistung in der Apotheke zu trennen, ist – wie in Kapitel 2.1.2 dargelegt – nicht gangbar. Wie in den vorigen Kapiteln bereits erwähnt, ist die pharmazeutische Beratung im Rahmen eines Arzneimittelverkaufs nicht vom Arzneimittel trennbar und daher keine marktfähige Dienstleistung.

Zusammenfassend: Das besprochene Szenario untersuchte die Auswirkungen einer NVA-Deregulierung **bei steigenden Skalenerträgen** und ging davon aus, dass keine Informationsasymmetrien, Unsicherheit oder externe Effekten durch die Konsumption von NVA vorliegen. Der resultierende NVA-Markt weist Ineffizienzen auf, jedoch sind diese als

second best solution vom Pareto-Optimum einzustufen. Preisvorteile werden sich einstellen. Qualitätsverbesserungen treten eventuell bei Dienstleistungen der Apotheken ein. Die Nachtdienste der Apotheken müssten als nicht-marktfähige Dienstleistung mit öffentlichen Geldern höher subventioniert werden. Der Markt an sich ist dynamisch und die Marktgleichgewichte wechseln zwischen den Formen des homogenen Oligopols über die monopolistische Konkurrenz bis hin zum heterogenen Oligopol. Eine **permanente Marktkontrolle durch die Wettbewerbsbehörde** ist bei Oligopolbildung unumgänglich, da der Markt zu Preisabsprachen und Marktineffizienzen neigt.

Im folgenden dritten Szenario werden zusätzlich Informationsasymmetrien, Unsicherheit und negative Externalitäten zugelassen.

2.2.3. Szenario 3: Unvollkommener Markt

Annahmen: NVA sind imperfekte Güter aufgrund Vorliegens von Informationsasymmetrien, Unsicherheit, Problematik der Quasikollektivgüter und negativen Externalitäten in relevantem Ausmaß. Die Kostenstruktur der Vertriebsanbieter bedingt steigende Skalenerträge. Es liegt ein unvollkommener Markt vor.

Auch im letzten Szenario wird angenommen, dass die Aufhebung des Apothekenvorbehalts für NVA die Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot, Kapitalgesellschaftsverbot, Qualifikationspflicht, Betriebspflicht, Preisobergrenzen, Werbeverböten, Kontrahierungszwang, Beratungspflicht und Selbstbedienungsverbot für die neuen Vertriebskanäle bedingt.

Das Szenario für Markteintritt und strategisches Verhalten der neuen Anbieter sowie mögliche Marktformen entspricht aufgrund steigender Skalenerträge dem dargelegten Szenario im vorigen Kapitel (und wird hier nicht nochmals besprochen). Der Unterschied liegt in den **sozialen Kosten**, die der Markt nicht oder nicht zur Gänze einpreist.

Die Ursachen für die Entstehung sozialer Kosten sind (wie in Kapitel 2.1 dargelegt) **negative externe Effekte**, **Unsicherheit**, **Informationsasymmetrien** und die **Quasikollektivgut-Problematik**.

Unsicherheit und externe Effekte

NVA sind Arzneimittel mit Wirkung auf den Gesundheitszustand des menschlichen Körpers, für die zwar keine ärztliche Verordnung, jedoch eine Fachberatung im Rahmen der Selbstmedikation gesetzlich vorgesehen ist (s. Kapitel 1). Aufgrund deren Wirkung auf physiologische Vorgänge bestehen naturgemäß potenzielle Gefahren durch Neben- und Wechselwirkungen durch NVA (s. Kapitel 2.1.1). - Generell existiert eine individuelle Schwankungsbreite der Eintrittswahrscheinlichkeiten von UAW. UAW begünstigende

Faktoren sind Alter, Polymedikation, ungünstige Anamnese, genetische Prädisposition etc. Einige dieser Faktoren sind sowohl ÄrztIn als auch PatientIn unbekannt, sodass auch bei sorgfältigster Risiko-Nutzen-Abwägung einer medikamentösen Therapie durch die behandelnden ÄrztInnen UAW nie ausgeschlossen, sondern nur minimiert werden können.

Analog dazu treten auch bei Selbstmedikation mit NVA, für die der Gesetzgeber eine ärztliche oder pharmazeutische Beratung vorsieht, UAW auf. Die entscheidende **Frage** für die gesundheitspolitischen EntscheidungsträgerInnen ist daher, ob sich das Risiko für UAW durch den freien Verkauf von NVA **ohne Fachberatung** und in einem Wettbewerbsmarkt **gegenüber dem Status quo** erhöht.

Gemäß dem ökonomischen Gesetz der fallenden Nachfragefunktion erhöhen sinkende Preise die Nachfrage. Ebenso führen diejenigen Marktsituationen ohne Preissenkungen, jedoch mit erhöhter Produktverfügbarkeit (Öffnungszeiten, Selbstbedienung) und/oder angebotsinduzierter Nachfrageerhöhung, zu Mehrkonsumption. Grundsätzlich bewirkt eine Mehrkonsumption an unsicheren Gütern eine höhere Realisierung des Gefahrenpotenzials dieser Güter, v.a. ohne Fachberatung. Das Szenario in diesem Kapitel geht folglich von der Annahme aus, dass die spezielle Warennatur der NVA real gegeben ist und daher zu negativen externen Effekten führt.

Eine Zunahme an **externen Effekten** in Zusammenhang mit der Vertriebsderegulierung von NVA äußert sich theoretisch in einer Zunahme der öffentlichen Gesundheitsausgaben durch höhere Morbidität und/oder Mortalität. Einerseits kann es zu vermehrten Krankenhausaufenthalten bedingt durch Neben- und Wechselwirkungen kommen; andererseits ist die Gefahr einer zeitlichen Verschleppung einer notwendigen ärztlichen Diagnosestellung durch das Fehlen einer Fachberatung gegeben. Der neu geschaffene Vertriebsmarkt für NVA ist jedoch nicht in der Lage, diese Externalitäten einzupreisen, und die entstehenden Mehrkosten sind von der öffentlichen Hand zu tragen. Die Höhe dieser Mehrkosten ist in Ermangelung einschlägiger empirischer Studien unbekannt.

Informationsasymmetrien

Arzneimittel sind aufgrund ihrer Eigenschaften Vertrauensgüter (s. Kapitel 2.1.4): Ihre Qualität erschließt sich auch nach Konsumption nie vollkommen. Die Informationskosten zur Auswahl des geeigneten Arzneimittels sind hoch. Es liegt daher ein hoher Grad an Informationsasymmetrie vor. Das Vertrauen in die Qualität und den Wahrheitsgehalt der Produktpreisung ersetzt meist die Informationssuche. Das bedeutet, dass die Käufer auf die Redlichkeit der Anbieter und auf die Effektivität der gesetzlichen Qualitätsstandards vertrauen müssen.

Da der Großteil der Käufer im Arzneimittelmarkt Produkte aufgrund der hohen Informationskosten nicht nach objektiven medizinischen Qualitätskriterien selektieren kann,

besteht in Wettbewerbsmärkten des Gesundheitswesens ein Anreiz für die Anbieter, mittels verkaufsfördernden Maßnahmen den Absatz zu optimieren und die objektive Fachberatung zu minimieren. Dies stellt eine erhebliche Marktineffizienz dar, denn dieser Gesundheitsmarkt verfehlt das gesellschaftlich erwünschte Ziel, Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen effizient zur Verfügung zu stellen.

Eine weitere mögliche Entwicklung ist die Erschließung des Vertriebskanals von NVA über die **ärztlichen Ordinationen**. Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte dürfen schon jetzt mit einem Gewerbeschein von ÄrztInnen an ihre PatientInnen verkauft werden. Mit Fall des Apothekenvorbehalts werden ÄrztInnen sehr wahrscheinlich in relevantem Ausmaß in den NVA-Markt einsteigen. Dies ist kritisch zu beurteilen. ÄrztInnen hätten aufgrund der Prinzipal-Agenten-Problematik einen monetären Anreiz, einerseits neue Nachfrage nach NVA zu induzieren und andererseits einen Wechsel von erstattungsfähigen hin zu nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln durchzuführen. Dieses Verhalten entlastet vordergründig zwar die öffentlichen Gesundheitsausgaben der Träger zulasten der KonsumentInnen, jedoch verursacht eine suboptimale Therapie externe Effekte und somit Mehrkosten im Gesundheitswesen.

In der jetzigen Marktform sind die Anbieter von NVA ebenfalls gewinnorientiert. Öffentliche Apotheken besitzen jedoch eine weitaus geringere Marktmacht gegenüber den NVA-Herstellern, sodass sie ihr Produktangebot durch Sortimentseinschränkungen und Eigenmarkenpromotion im Unterschied zu Handelsketten tendenziell nicht beeinflussen können. Ein forcierter Wechsel von einem ärztlich verordneten Arzneimittel hin zu einem NVA ist ohne Rücksprache mit dem/der verordnenden ÄrztIn rechtlich bedenklich. Außerdem besteht dazu kein monetärer Anreiz, da die Erstattungspreise der Träger tendenziell über den Privatverkaufspreisen der NVA liegen. Weiters fordern die gesetzlichen und standesrechtlichen Bestimmungen vom pharmazeutischen Fachpersonal objektive Fachberatung im Unterschied zu reinen Verkaufsgesprächen anderer Handelsbranchen. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass der Wettbewerbsdruck nach einer NVA-Vertriebsderegulierung zunehmen würde und sich reine verkaufsfördernde Maßnahmen zulasten der Fachberatung auch in den Apotheken etablieren würden. Schon jetzt sind sogenannte „Zusatzverkäufe“ in den Apotheken ein Thema, bei denen nicht immer klar ist, ob es sich um eine sinnvolle medizinische Begleittherapie handelt.

Fachberatung als Quasikollektivgut

Wie in Kapitel 2.1.2 dargelegt, handelt es sich bei der Beratungsleistung durch pharmazeutisches Fachpersonal um ein **Quasikollektivgut** (Allmendegut, unreines öffentliches Gut). Die von Apotheken erbrachte Dienstleistung in Form der **frei zur Verfügung gestellten Information** und **Beratung** erfüllt das Kriterium der Nichtausschließbarkeit. Die Nichtausschließbarkeit ist gesetzlich in Form des Kontrahierungszwanges für Apotheken verankert.

Will der Gesetzgeber die Fachberatung als gesundheitspolitisches Ziel aufrechterhalten, müsste bei NVA-Vertriebsderegulierung den neuen Vertriebsformen eine pharmazeutische Fachberatung gesetzlich vorgeschrieben werden. Aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen wäre die Umsetzung für die neuen Marktteilnehmer nur in zentralisierter Form wie bspw. telemedizinische Beratung über Call-Center von Relevanz. Der Nachteil davon liegt im fehlenden direkten KundInnenkontakt. Weiters ist unklar, inwieweit die neuen Vertriebskanäle in die zukünftig zu realisierende elektronische Gesundheitsakte (ELGA) eingebunden werden können. Im Fall von NVA sind Interaktionen zwischen NVA und RxA von Relevanz.

Sieht der Gesetzgeber diese Auflage als nicht notwendig an, müsste er im Gegenzug den Kontrahierungszwang und die Beratungspflicht der Apotheken aufheben. Andernfalls ist mit Trittbrettfahrer-Verhalten der KonsumentInnen in relevantem Ausmaß zu rechnen. Durch eine Ausschließbarkeit der Beratung wird es den Apotheken ermöglicht, eigene Preismodelle für diese Dienstleistung zu entwickeln. Denkbar sind Modelle wie eine separate Honorarabrechnung nach Beratungszeit oder monatliche Klubgut-Fixtarife (s. Kapitel 2.1.2), die aufgrund der u.a. hohen Transaktionskosten jedoch nicht praktikabel erscheinen. Viel wahrscheinlicher ist ein Szenario, in dem aus Kostengründen die pharmazeutische Beratung durch die Beratung des Apothekenhilfspersonals tendenziell ersetzt werden wird.

In einem alternativen Szenario werden die Apotheken eine Produktdifferenzierung implementieren, d.h. auf Eigen- oder Exklusivmarken setzen, und die bisherige Beratungsqualität als Unterscheidungsmerkmal gegenüber den neueren Vertriebsformen kostenlos anbieten bzw. durch einen im Schnitt höheren Preisaufschlag gegenüber den Vergleichsprodukten der Handelsketten querfinanzieren.

Zusammenfassend:

Tabelle 2 liefert einen Überblick über die derzeitigen Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimitteldistribution in Österreich sowie welches ordnungspolitische Ziel diese Maßnahmen verfolgen und welche wahrscheinlichen Folgen eine Aufhebung des jeweiligen Markteingriffs nach sich ziehen würden. Wie in Kapitel 2.1 dargelegt, leidet der Gesundheitsmarkt im Allgemeinen und der Arzneimittelmarkt im Speziellen aufgrund der besonderen Charakteristika der Güter, Dienstleistungen und Marktteilnehmer an Marktfehlern bis hin zu Marktversagen.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind die möglichen Folgen einer Deregulierung im Bereich von NVA auf die **Gesundheit** der KonsumentInnen am dringlichsten. Negative Auswirkungen hängen unmittelbar mit der Beratungsqualität der Vertriebskanäle zusammen. Leidet diese unter dem erhöhten Wettbewerb, so ist davon auszugehen, dass KonsumentInnen vermehrt NVA falsch einnehmen oder ungeeignete Präparate erhalten.

Auch wenn die Apotheken ihre kostenlose Beratungsdienstleistung trotz Wettbewerbszunahme weiterhin anbieten werden können, so ist mit einer relevanten Abnahme der Beratungsqualität durch die neuen Vertriebsformen zu rechnen. Inwieweit sich dies auf die Inzidenz von UAW und damit auf die Gesundheit der KonsumentInnen auswirkt, hängt vom gesundheitsschädlichen Risiko durch den resultierenden Mehrkonsum an NVA ab. Empirische Untersuchungen zeigen, dass gewisse NVA ein erhöhtes Risiko von UAW aufweisen (s. Kapitel 3.3.3).

Der anhand der ökonomischen Theorie abgeleitete, ökonomische Nutzen einer NVA-Vertriebsderegulierung für die KonsumentInnen besteht in günstigeren Preisen (jedoch deutet die Empirie eher darauf hin, dass dies nicht der Fall ist, s. Kapitel 3.4.2) sowie im erleichterten Zugang zu NVA durch Selbstbedienung und erweiterte Öffnungszeiten, jedoch mit Ausnahme der Randzeiten wie Sonn- und Feiertagen sowie Nachtstunden. Die sich etablierende Marktform wird jedoch nicht der vollkommene Konkurrenzmarkt sein, sondern sich dynamisch zwischen monopolistischer Konkurrenz und heterogenem Oligopol entwickeln. Produktdifferenzierungen, Exklusivverträge, Eigenmarken, vertikale und horizontale Marktkonzentrationen sowie eine Intensivierung der verkaufsfördernden Werbemaßnahmen erhöhen die Preisvariabilität, reduzieren die Verfügbarkeit und die Qualität von pharmazeutischer Beratung und generieren daher nicht notwendigerweise die erhofften Konsumentenrenten.

Tabelle 2: Überblick und Bewertung der Markteingriffe bei Deregulierung des österreichischen Vertriebsmarktes für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (NVA)

Marktfehlfunktion durch...	...bedingt gesetzlichen Markteingriff...	...mit der ordnungspolitischen Begründung...	Relevanz für NVA	Szenario 3: Auswirkung einer Aufhebung des Markteingriffs (NVA-Deregulierung)
Oligopolbildung durch steigende Skalenerträge (s. Kap. 2.1.5)	Fremd- und Mehrbesitzverbot	Verhinderung einer Marktkonzentration (Oligopol, Monopol)	++	Ausbildung eines dynamischeren Marktes mit Eigenschaften einerseits von hoher Marktkonzentration bei den Anbietern von NVA (Oligopol) und andererseits Produktdifferenzierung (monopolistische Konkurrenz); Vertikale Marktkonzentration (Eigenmarken) wahrscheinlich; Erhöhte Preisvariabilität mit Niedrigpreisstrategien zur Marktpenetration als auch Hochpreise nach Markenaufbau (teilweise über den dzt. Arzneimittelpreisobergrenzen)
Oligopol, Marktmacht bzgl. Preise (s. Kap. 2.1.5)	Preisobergrenzen	Monopolistische Preissetzung der Verkäufer wird verhindert, Preiswettbewerb wird ermöglicht (i.U.z. Fixpreisen)	+	
Oligopol, Marktmacht bzgl. Menge (s. Kap. 2.1.5)	Betriebspflicht	Monopolistische Mengensetzung der Verkäufer wird verhindert (Öffnungszeiten, nicht marktfähige Dienstleistungen), Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auch zu Zeiten geringer Nachfrage (Mindestöffnungszeiten, Nachtdienste, Verbot Betriebsurlaub)	+	Verbesserung der Verfügbarkeit durch Erweiterung der Tagesöffnungszeiten; Verschlechterung der Verfügbarkeit von aus der Apotheke abgewanderten NVA in den Nachtstunden; Zunahme der Kostenunterdeckung von verpflichtenden Nachtdiensten der Apotheken
Informationsmängel: moral hazard (s. Kap. 2.1.4)	Kapitalgesellschaftsverbot	persönliche Unternehmerhaftung als wirkungsvolle Prophylaxe gegen Fahrlässigkeit und Risikoverhalten der Verkäufer	+	Vertriebsketten sind großteils als Kapitalgesellschaften organisiert
Informationsmängel: Arzneimittel als Vertrauensgüter (s. Kap. 2.1.4)	Qualifikationspflicht, keine Selbstbedienung	Standardisierung der Berufsausbildung und Berufsethik	++	Reduktion der qualifizierten Beratung wahrscheinlich
Informationsmängel: Angebotsinduzierte Nachfrage (s. Kap. 2.1.4)	Reglementierung von verkaufsfördernden Maßnahmen, Gebietsschutz, Preisobergrenzen	Reduktion von Nachfrageinduktion durch Verkäufer mittels Werbeverböten, gesichertes Einkommen (Gebietsschutz) und Preisobergrenzen	++	Nachfrageinduzierendes Verhalten der neuen NVA-Vertriebsstellen durch Werbung, Preisdiskriminierung, Produktdifferenzierung (Eigenmarken), etc. wahrscheinlich

Marktfehlfunktion durch...	...bedingt gesetzlichen Markteingriff...	...mit der ordnungspolitischen Begründung...	Relevanz für NVA	Szenario 3: Auswirkung einer Aufhebung des Markteingriffs (NVA-Deregulierung)
Informationsmängel: Außenkontrolle (s. Kap. 2.1.4)	Gesetzliche Institutionen, Pflichtmitgliedschaft	Qualitätskontrolle und Selbstverwaltung durch interne und spezialisierte gesetzliche Institutionen (ApoKammer, BASG)	-	Keine Auswirkungen zu erwarten; BASG würde die Kontrolle der neuen NVA-Vertriebsstellen übernehmen; die Kontrollkosten haben die Kontrollierten zu tragen
Ausschließbarkeit (s. Kap. 2.1.2)	Kontrahierungszwang, Diskriminierungsverbot	Unrentable Markttransaktionen müssen durchgeführt werden (Betreuung von SubstitutionspatientInnen, kostenlose Arzneimittelberatung, etc.)	-	Keine Auswirkungen zu erwarten, da die unrentablen Markttransaktionen (ausgenommen kostenlose Beratung) nicht in das NVA-Segment fallen
Beratung als Quasikollektivgut, Trittbrettfahrer (s. Kap. 2.1.2)	Apothekenvorbehalt	Beratungsleistung nicht marktfähig	++	Trittbrettfahrer-Problematik bei der kostenlosen Beratung zu erwarten; Risiko von Interaktionen tritt auch bei NVA auf; Unklar, ob alternative NVA-Vertriebswege in zukünftige zentralisierte Interaktionschecks (ELGA) eingebunden werden (können)
Unsicherheit bei Wirkung, Neben- & Wechselwirkungen (s. Kap. 2.1.1)	Keine Selbstbedienung, Apothekenvorbehalt	Sicherung der individuellen Beratung nach dem Stand der Wissenschaft, auch bei NVA	+	
Negative externe Effekte durch Neben- & Wechselwirkungen (s. Kap. 2.1.3)	Keine Selbstbedienung, Apothekenvorbehalt	Vermeidung bzw. Reduktion von Interaktionen und Arzneimittelüberkonsum, auch bei NVA	+	

Quelle: IHS (2017)

3. Empirische Evidenz

Nachdem das vorhergehende Kapitel einen Überblick über relevante theoretische Aspekte im Zusammenhang mit dem Arzneimittelmarkt im Allgemeinen und der Deregulierung im Bereich von NVA im Speziellen gab, wird im Folgenden auf die empirische Evidenz eingegangen.

3.1. (De-)Regulierung des Vertriebs von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Überblick

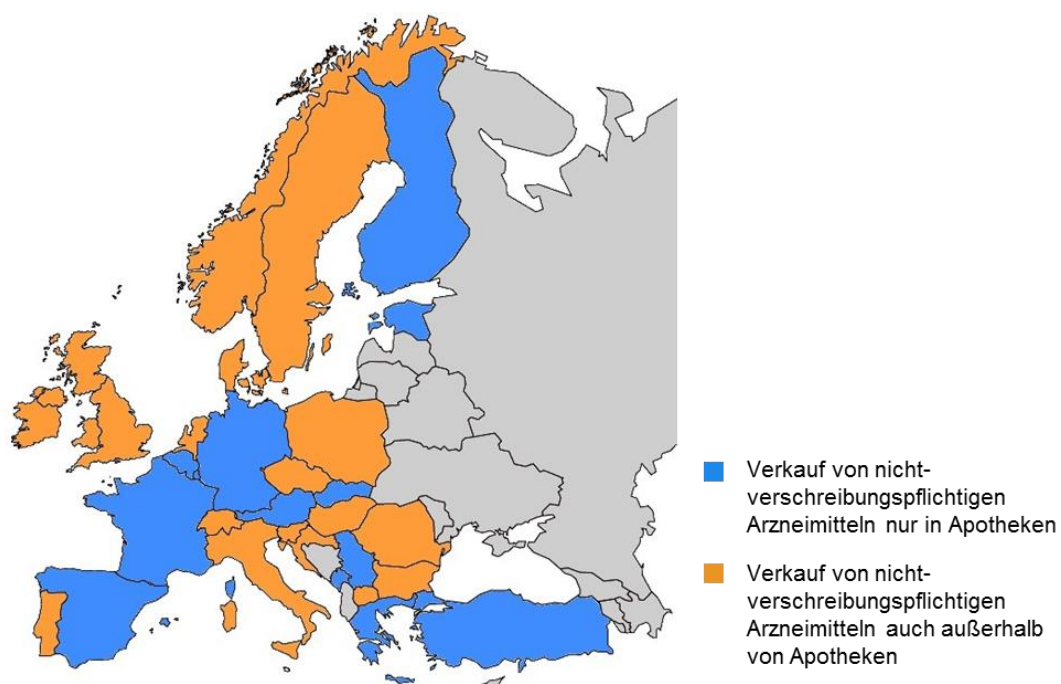
Die letzten beiden Jahrzehnte waren in Europa von zahlreichen Reformen, speziell von Deregulierungsmaßnahmen, im Apothekenbereich gekennzeichnet. Darunter fanden sich u.a. Reformen von Besitzbeschränkungen, Lockerung von Gebietsschutzregelungen und Zulassung von Versand- und Internetverkauf von Arzneimitteln. Auch bzgl. des Zuganges zu NVA fanden die meisten Deregulierungsmaßnahmen in den vergangenen 20 Jahren statt. Tisman (2013) gibt einen chronologischen Überblick über **ausgewählte rezente Reformmaßnahmen** in einigen europäischen Ländern:

- 1991: Im Vereinigten Königreich öffnet die erste Apotheke in einem Supermarkt.
- 1999: In Deutschland werden einige pflanzliche Präparate und Nahrungsergänzungsmittel zum Verkauf in Drogerien, Supermärkten und Diskontern freigegeben.
- 2000: In Polen wird eine begrenzte Auswahl an NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2003: In Dänemark werden Nikotinersatzpräparate sowie einige Analgetika, schleimhautabschwellende Nasensprays und Magensäureregulatoren zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben (vgl. Anell 2005)
- 2003: In Norwegen werden 33 Wirkstoffe – darunter einige Nikotinersatzpräparate, Analgetika und Nasensprays – zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben. Im Jahr 2009 wird diese Liste erweitert.
- 2005: In Portugal werden alle NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2006: In Italien werden NVA zum Verkauf in speziellen Verkaufsstellen außerhalb von Apotheken (*parafarmacia*) freigegeben. Zudem werden ausgewählte NVA zum Verkauf in eigens dafür vorgesehenen Bereichen in Supermärkten und unter Aufsicht eines/einer PharmazeutIn freigegeben.
- 2007: In Ungarn werden zahlreiche NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.

- 2009: In Schweden werden ausgewählte NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.
- 2010: In Frankreich werden ausgewählte NVA im Selbstbedienungsbereich von Apotheken angeboten.
- 2011: In Dänemark werden Arzneimittel, für welche die Verschreibungspflicht wegfällt, automatisch für zwei Jahre zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben.

Es zeichnet sich somit in vielen Ländern ein Trend zur Deregulierung ab. All diese Maßnahmen führen zu einer Erleichterung des Zuganges zu NVA. Die Auswirkungen dieser Entwicklungen werden in Kapitel 3.4 sowie für ausgewählte Länder in Kapitel 4 betrachtet.

Abbildung 2: Regelungen zum Verkauf von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im europäischen Überblick



Quelle: IHS (2017), adaptiert nach PGEU (2015)

In Abbildung 2 ist ersichtlich, in welchen europäischen Ländern der Vertrieb von NVA außerhalb von Apotheken erlaubt bzw. nicht erlaubt ist. Neben Österreich halten u.a. auch Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich und Spanien weiterhin am Apothekenvorbehalt fest. In bspw. Dänemark, Italien, den Niederlanden und der Schweiz sind bestimmte Kategorien von NVA hingegen auch außerhalb von Apotheken erhältlich (vgl. dazu die detaillierten Länderbeschreibungen in Kapitel 4). Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass die Regelungen auch innerhalb der beiden Ländergruppen sehr unterschiedlich sind. Während

in manchen Ländern alle NVA zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben sind, betrifft dies in anderen Ländern nur eine Liste von ausgewählten Arzneimitteln. Weiters bestehen in vielen der „deregulierten“ Länder ergänzende Regelungen, wie bspw. die Anwesenheit eines/einer ausgebildeten PharmazeutIn oder die Beschränkung auf den Verkauf in spezialisierten Verkaufsstellen. Die Übergänge zwischen den beiden Kategorien sind daher als fließend zu betrachten.

3.2. Bedeutung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Überblick

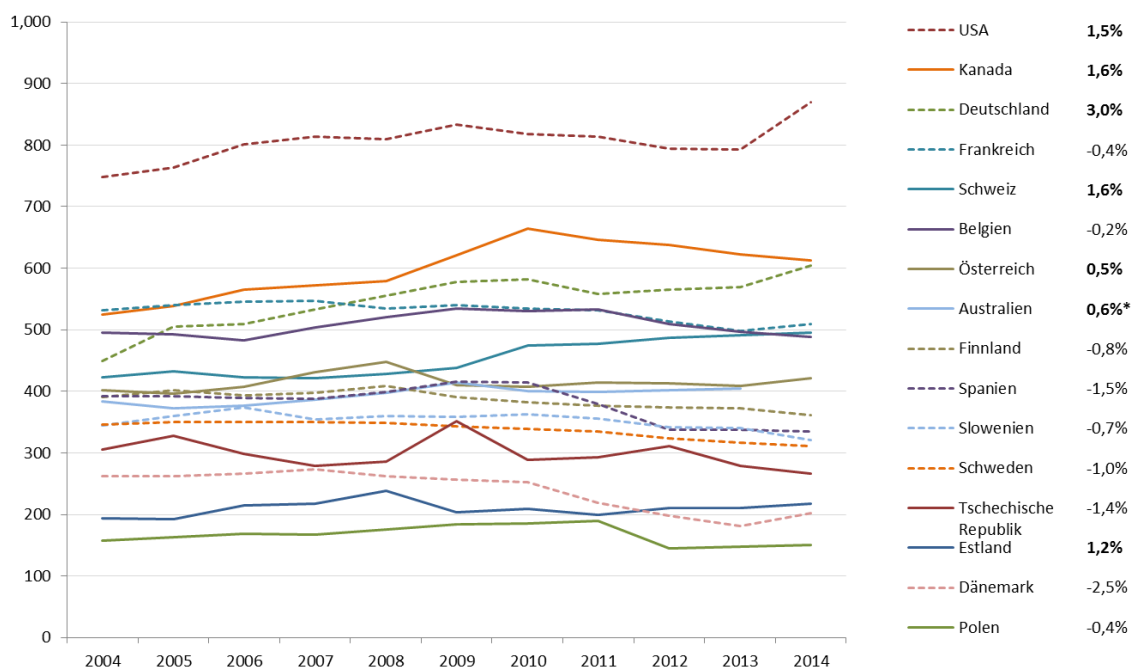
Im Folgenden werden Daten zur Bedeutung von NVA – auch im Vergleich zu RxA – präsentiert. Dabei wird zuerst auf Ausgaben für NVA und RxA im internationalen Vergleich eingegangen, und anschließend auf den Konsum von NVA und dessen Determinanten.

3.2.1. Ausgaben für nicht-verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel

In Abbildung 3 sind die jährlichen **Gesamtausgaben für RxA pro Kopf** sowie die jahresdurchschnittlichen Wachstumsraten im Zeitraum zwischen 2004 und 2014 für eine Auswahl an OECD-Ländern dargestellt. Abbildung 4 zeigt die äquivalente Darstellung für NVA, wobei zu beachten ist, dass die vertikale Achse anders skaliert ist. In Abbildung 5 werden schließlich die Ausgaben für NVA in Beziehung zu den Gesamtausgaben für Arzneimittel gesetzt. Die Grafiken basieren auf Daten der OECD nach dem *System of Health Accounts* (SHA). Für mehrere der oben genannten Länder (Niederlande, Italien, Norwegen, Portugal, Vereinigtes Königreich, Ungarn) sind darin leider keine bzw. nicht ausreichende Daten zu den Arzneimittelausgaben enthalten.

Die Pro-Kopf-Ausgaben für RxA blieben in den meisten dargestellten Ländern über den Beobachtungszeitraum relativ konstant. In einigen Ländern sind dabei positive jahresdurchschnittliche Wachstumsraten zu verzeichnen – am höchsten in Deutschland mit 3% –, in einigen negative Wachstumsraten – am niedrigsten in Dänemark mit -2,5%. In Österreich nahmen die Pro-Kopf-Ausgaben für RxA jährlich um durchschnittlich 0,5% zu. Das im Vergleich höchste Niveau an Pro-Kopf-Ausgaben für RxA verzeichneten über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg die USA. Im Jahr 2014 erreichten sie ca. USD 870 pro Kopf (gemessen in Kaufkraftparitäten (KKP) zu Preisen von 2010). Ebenfalls hohe Pro-Kopf-Ausgaben sind bspw. in Kanada (USD 613) und Deutschland (USD 605) zu verzeichnen. Am wenigsten wird pro Kopf für RxA in Polen (2014: USD 151), Dänemark (USD 203) und Estland (USD 218) ausgegeben. Österreich liegt mit USD 421 im Mittelfeld.

Abbildung 3: Jährliche Gesamtausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf und jahresdurchschnittliche Wachstumsraten, USD in KKP zu Preisen von 2010, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014



Quelle: IHS (2017), nach Daten von OECD Health Statistics 2016

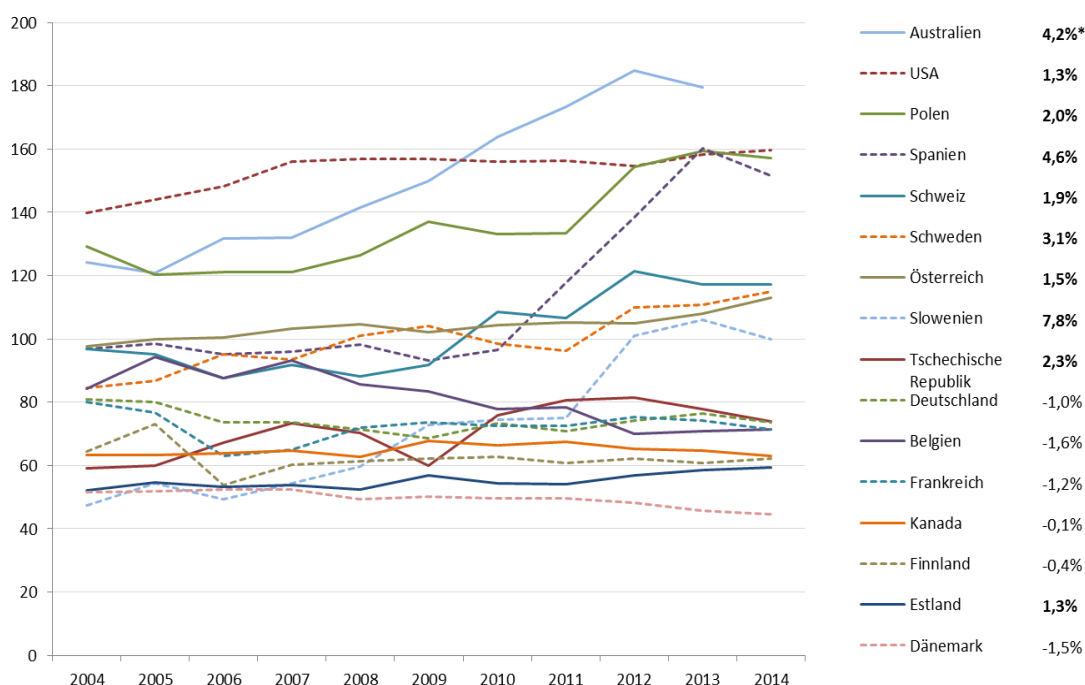
Anmerkung: positive Wachstumsraten fettgedruckt

* Australien: jahresdurchschnittliche Wachstumsrate 2004-2013, da für 2014 keine Daten verfügbar

Ein Blick auf Abbildung 4 macht zu allererst deutlich, dass die **Gesamtausgaben für NVA pro Kopf** deutlich unter jenen für RxA liegen. In Australien lagen sie 2013 mit USD 180 am höchsten, gefolgt von den USA (2014: USD 160), Polen (USD 157) und Spanien (USD 152). Die niedrigsten Pro-Kopf-Ausgaben verzeichneten Dänemark (2014: USD 45), Estland (USD 59) und Finnland (USD 62). Auch hier liegt Österreich mit USD 113 im Mittelfeld der betrachteten Länder. Bzgl. der Wachstumsraten der Pro-Kopf-Ausgaben für NVA zeigt bereits ein erster Blick, dass diese tendenziell höher liegen als im Bereich der RxA. Am stärksten nahmen die Pro-Kopf-Ausgaben zwischen 2004 und 2014 (bzw. 2013 für Australien) im Schnitt in Slowenien (7,8%), Spanien (4,6%) und Australien (4,2%) zu. In Österreich stiegen sie um durchschnittlich 1,5% pro Jahr. In einigen Ländern gingen die Pro-Kopf-Ausgaben jedoch auch zurück – am stärksten in Belgien (-1,6%) und Dänemark (-1,5%). Bei jenen Ländern, die laut obiger Aufzählung Maßnahmen zur Deregulierung im Bereich NVA setzten, lässt sich bzgl. Niveau und Wachstum kein eindeutiges Muster erkennen. So weisen Schweden und Polen bspw. ein hohes Niveau und positive Wachstumsraten auf, während Frankreich und Dänemark ein eher niedriges Niveau und negative Wachstumsraten verzeichnen. Zum Teil liegen die jeweiligen Zeitpunkte des Inkrafttretens der Maßnahmen allerdings nicht innerhalb des Beobachtungszeitraumes (z.B. Dänemark, Polen), weshalb ein etwaiger unmittelbarer Effekt nicht dargestellt werden kann.

Bei Betrachtung dieser Grafik ist jedoch auch Folgendes zu beachten: Der Grafik liegen Preise des Jahres 2010 zugrunde, wobei zur Inflationsbereinigung ein auf einem allgemeinen Warenkorb basierender Konsumentenpreisindex herangezogen wird. In diesem Warenkorb fallen die Preise von Arzneimitteln nicht ins Gewicht. Zudem fließen auch ein entsprechender Warenkorb für die USA, der Wechselkurs mit der nationalen Währung sowie die Bevölkerungsentwicklung in die Berechnung ein.²⁷ Sollten die Preise von NVA in den von Deregulierung betroffenen Ländern daher bspw. zurückgehen, so wäre u.a. ein etwaiger Anstieg im Volumen in der Grafik nicht sichtbar.

Abbildung 4: Jährliche Gesamtausgaben für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf und jahresdurchschnittliche Wachstumsraten, USD in KKP zu Preisen von 2010, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014



Quelle: IHS (2017), nach Daten von OECD Health Statistics 2016

Anmerkung: positive Wachstumsraten fettgedruckt

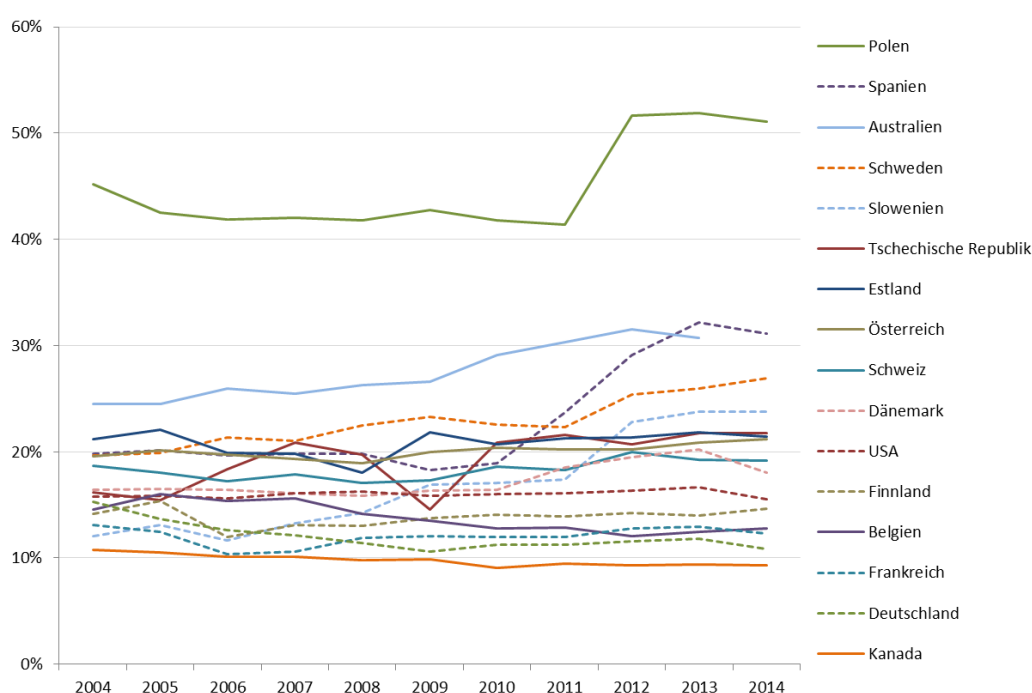
* Australien: jahresdurchschnittliche Wachstumsrate 2004-2013, da für 2014 keine Daten verfügbar

Schließlich zeigt Abbildung 5 noch den **Anteil der jährlichen Gesamtausgaben für NVA pro Kopf an den Gesamtausgaben für Arzneimittel pro Kopf**. Ein Ausreißer ist dabei Polen: Dort lag dieser Anteil über den Beobachtungszeitraum stets über 40%, 2014 lag er bei 51,1%. Der hohe Anteil lässt sich dadurch erklären, dass die Erstattung von Arzneimitteln in Polen vergleichsweise restriktiv geregelt ist (vgl. Sagan et al. 2011: 132 f.). Der steile Anstieg von 2011 auf 2012 ist auf eine Reform zurückzuführen, im Rahmen derer u.a. die

²⁷ Das Maß für die Arzneimittelausgaben setzt sich folgendermaßen zusammen: $(\text{Preis} \times \text{Menge} \times \text{Warenkorb des Landes} \times \text{Wechselkurs}) / (\text{Warenkorb USA} \times \text{Bevölkerung})$.

fixen Gewinnmargen der Großhändler und Apotheken auf RxA reduziert sowie Werbeaktivitäten von Apotheken untersagt wurden. Zur Kompensation der damit einhergehenden Einbußen wurden die Preise von NVA erhöht, wodurch die entsprechenden Ausgaben im Vergleich zu jenen für RxA anstiegen.²⁸ In den übrigen betrachteten Ländern liegt der Anteil größtenteils zwischen 10% und 30%. Am niedrigsten war er 2014 in Kanada mit 9,3%. In Österreich entfielen 2014 21,2% der Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben auf NVA.

Abbildung 5: Jährliche Gesamtausgaben für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Kopf in % der Gesamtausgaben für Arzneimittel pro Kopf, ausgewählte OECD-Länder, 2004-2014



Quelle: IHS (2017), nach Daten von OECD Health Statistics 2016

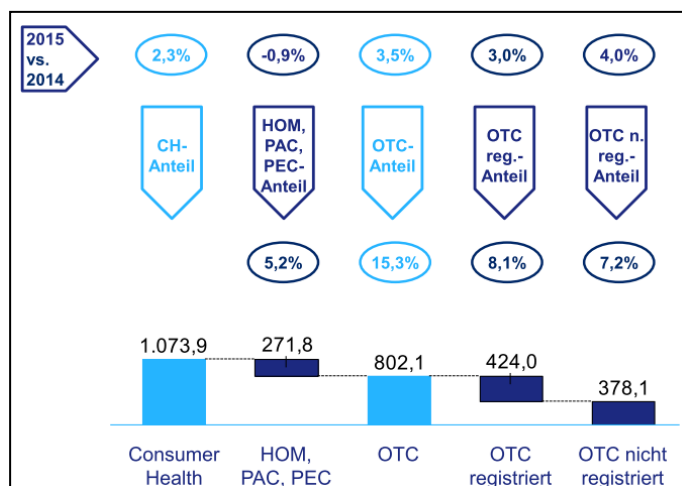
Wie bereits die getrennte Analyse der Ausgaben nahelegte, ist der Anteil der Ausgaben für NVA an den Gesamtausgaben für Arzneimittel in den betrachteten Ländern tendenziell konstant geblieben oder angestiegen. Abschließend lässt sich somit feststellen, dass NVA in den vergangenen zehn Jahren zumindest in einigen Ländern gegenüber RxA an Bedeutung gewonnen haben.

²⁸ Vgl. dazu <https://www.msp.gov.pl/en/polish-economy/economic-news/5239.NVA-drug-market-in-Poland-will-the-abolishment-of-pharmacy-advertising-ban-incre.html>.

3.2.2. Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

NVA umfassen Homöopathika („HOM“) und registrierte Arzneimittel („registrierte OTC“) und unterliegen dem Apothekenvorbehalt (s. dazu auch die Definitionen in Kapitel 1). Folgende gesundheitsbezogene Produkte sind nicht apothekenpflichtig: „nicht-registrierte OTC“ (das sind Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika, etc.), Patient Care Products („PAC“) und Personal Care Products („PEC“). All diese Produkte werden unter dem Überbegriff der Consumer Health-Warengruppe („CH“) bei IMS Health zusammengefasst. Abbildung 6 zeigt die Apothekenumsätze und die Anteile der jeweiligen Produktgruppen am CH-Marktsegment im Jahr 2015.

Abbildung 6: Umsatz in EUR Mio. (AVP), Marktanteile und Wachstum der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel und nicht-apothekenpflichtigen Produkte im öffentlichen Apothekenmarkt im Jahr 2015



Anmerkung: AVP = Apothekenverkaufspreis

Quelle: IMS Health (2016)

Insgesamt betrug das Volumen an Consumer Health-Produkten EUR 1.073 Mio. im Jahr 2015. Davon entfielen EUR 802 Mio. oder rund 75%²⁹ auf „OTC“-Produkte, also auf NVA (ohne HOM) und NAP (ohne PAC und PEC). Der Umsatz mit NVA (ohne HOM) betrug 2015 EUR 424 Mio. oder rund 53% des „OTC“-Segments. Der verbleibende Rest über EUR 378 Mio. sowie der überwiegende Teil der Gruppe HOM, PAC, PEC (in Summe EUR 271 Mio. abzgl. des uns unbekannten Anteils der HOM) ist Umsatz aus nicht-apothekenpflichtigen Produkten.

²⁹ Die Prozentangaben in der zweiten Zeile der Abbildung 6 beziehen sich auf den Gesamtumsatz der öffentlichen Apotheken. Darin sind die Umsätze mit den Krankenversicherungsträgern aus RxA enthalten. Zu Vergleichszwecken wurde dieser Umsatz auf AVP-Basis hochgerechnet (also Apothekenverkaufspreise inkl. USt) und stellt demnach hypothetische Zahlen dar.

Tendenziell gewinnen NVA und NPA an Bedeutung. Der NVA-Markt („registrierte OTC“) legte um 3,0% zu (Abbildung 6). Es stellt sich die Frage, um welche Arten von Arzneimitteln es sich dabei in erster Linie handelt. In Tabelle 3 wird ein Überblick über die in Österreich **am häufigsten verkauften Arten von Selbstmedikationsprodukten** gegeben. Dabei ist zu beachten, dass in dieser Übersicht nach IMS Health sowohl **NVA** als auch **NAP** (z.B. Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte) enthalten sind. Der gesamte Markt für diese sogenannten „Selbstmedikationsprodukte“ („OTC“) erreichte im Jahr 2015, wie bereits erwähnt, einen Umsatz von EUR 802,1 Mio. Davon entfielen 20,9% auf Husten- und Erkältungsmittel, die damit den größten Anteil ausmachten. Jeweils ca. 12% entfielen auf Magen- und Verdauungsmittel bzw. Schmerz- und Rheumamittel. Dahinter folgen die Gruppe der Vitamin- bzw. Mineralstoffpräparate und Nahrungsergänzungsmittel (11,5%) sowie die Gruppe der Haut- und Schleimhautmittel (9,6%). Das größte Wachstum zwischen 2014 und 2015 verzeichneten ebenfalls die Husten- und Erkältungsmittel mit 7,2%. Magen- und Verdauungsmittel (6,3%), Schmerz- und Rheumamittel (6,1%) sowie Augenpräparate (5,6%) erreichten ähnlich hohe Wachstumsraten (vgl. IMS Health, zit. n. IGEPHA 2016: 13).

Tabelle 3: Anteil von verschiedenen Selbstmedikationsprodukten am gesamten Selbstmedikationsmarkt 2015 und Wachstum 2014-2015

	Art des Produktes	Umsatz (in Mio. EUR, AVP)	Wachstumsrate 2014-2015 in %	Anteil in % des gesamten Selbstmedikations- marktes
1.	Husten- und Erkältungsmittel	167,9	7,2	20,9
2.	Magen- und Verdauungsmittel	99,5	6,3	12,4
3.	Schmerz- und Rheumamittel	98,6	6,1	12,3
4.	Vitamine/Mineralstoffe/ Nahrungszusätze	92,3	2,7	11,5
5.	Haut- und Schleimhautmittel	76,6	1,0	9,6
6.	Mittel für Blase und Fortpflanzungsorgane	42,9	3,9	5,3
7.	Tonika/Geriatrie/Melisse/Immunst ärkung	40,9	0,4	5,1
8.	Augenpräparate	37,6	5,6	4,7
9.	Herz- und Kreislaufmittel	36,8	2,0	4,6
10.	Beruhigungs- und Schlafmittel, Stimmungsaufheller	24,4	1,0	3,0
	Rest	84,7	-4,5	10,6
	Gesamt	802,1	3,5	100,0

Anmerkung: AVP = Apothekenverkaufspreis

Quelle: IMS Health, zit. n. IGEPHA (2016: 13)

Im Jahr 2016 erreichte der gesamte Selbstmedikationsmarkt mit EUR 820,2 Mio. erneut einen höheren Umsatz als im Vorjahr. Davon entfiel mit 52,9% etwas mehr als die Hälfte auf NVA, die übrigen 47,1% waren NAP.³⁰ Somit entfällt ein erheblicher Anteil des Selbstmedikationsmarktes in Österreich auf Selbstmedikationsprodukte, die nicht als Arzneimittel registriert sind und daher nicht dem Apothekenvorbehalt unterliegen.

Um herauszufinden, welche **Determinanten** auf den Konsum von NVA einwirken, werteten Sihvo et al. (2000) Daten aus einer repräsentativen Befragung der finnischen Bevölkerung aus. 17% der Befragten hatten innerhalb eines Zeitraumes von zwei Tagen vor der Befragung NVA eingenommen. Bei Frauen (21%) und älteren Personen (25% bei 65- bis 74-Jährigen, 22% bei über 75-Jährigen) war dieser Anteil überproportional hoch. Die am häufigsten konsumierten Arzneimitteltypen waren NSAR und andere Analgetika. 14% jener, die nicht-verschreibungspflichtige Analgetika einnahmen, nahmen gleichzeitig auch verschreibungspflichtige Analgetika ein. 7% der Befragten gaben an, täglich NVA zu konsumieren. Bei Frauen lag dieser Anteil mit 9% wiederum höher. Darüber hinaus konnte ein positiver Zusammenhang mit hohem Alter, einem hohen Bildungsgrad, einem schlechten subjektiven Gesundheitszustand, dem Vorliegen von chronischen Erkrankungen, dem Konsum von RxA sowie dem Vorliegen von psychosomatischen Symptomen festgestellt werden. Keinen signifikanten Einfluss hatten Rauchen bzw. regelmäßiger Alkoholkonsum.

Nachdem ältere Personen einen erhöhten Konsum von Arzneimitteln im Allgemeinen und NVA im Speziellen aufweisen, widmen sich zwei weitere umfassende Studien genau dieser Bevölkerungsgruppe. Goh et al. (2009) untersuchen das Ausmaß von Selbstmedikation mit NVA und komplementär- bzw. alternativmedizinischen Präparaten³¹ in der Bevölkerung über 65 Jahren in Südastralien. Sie stellen einen deutlichen Anstieg im Konsum von beiden Arzneimittelgruppen fest: Während in der ersten Befragungswelle (1992-1993) noch 19,4% der Befragten angaben, in den zwei Wochen vor der Befragung zumindest ein NVA oder ein komplementär- bzw. alternativmedizinisches Präparat eingenommen zu haben, waren es in der späteren Befragungswelle (2003-2004) bereits 35,5%. Separat betrachtet stieg dieser Anteil bei NVA von 8,6% auf 24,2% und bei komplementär- bzw. alternativmedizinischen Präparaten von 12,8% auf 17,0%. Bei Ersteren waren die am häufigsten konsumierten Präparate Analgetika, gefolgt von Laxantien und niedrigdosiertem Aspirin. Bei Letzteren waren es Vitamin- und Mineralstoffpräparate, gefolgt von pflanzlichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. Bei NVA konnte in der betrachteten Altersgruppe kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Konsum und dem Alter, Geschlecht, Bildungsgrad oder Einkommen festgestellt werden. Der Konsum von komplementär- bzw. alternativmedizinischen Präparaten war bei der jüngeren Altersgruppe (65 bis 79 Jahre)

³⁰ Die AutorInnen danken dem österreichischen Apothekerverband für die Bereitstellung dieser ergänzenden Daten (Primärquelle: IMS Health).

³¹ Unter komplementär- bzw. alternativmedizinische Präparate fallen im Rahmen dieser Studie Vitamin- und Mineralstoffpräparate, pflanzliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel.

sowie bei Frauen höher, während mit den weiteren Variablen ebenfalls kein Zusammenhang bestand.

Eine zweite Studie, die sich mit dem Konsum von u.a. NVA bei älteren Personen beschäftigt, ist jene von Qato et al. (2008). Im Rahmen der Studie wurden Personen im Alter zwischen 57 und 85 Jahren in den USA befragt. Fast die Hälfte der Befragten gab an, regelmäßig zumindest ein NVA oder Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen. Frauen wiesen dabei einen höheren Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln auf; bei NVA konnte kein Unterschied zwischen den Geschlechtern festgestellt werden.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass auch bei Betrachtung über mehrere Länder hinweg ein bedeutender Anteil der Bevölkerung regelmäßig NVA konsumiert. Dabei ist allerdings zu beachten, dass sich solche Studien dahingehend unterscheiden können, welche Präparate der in die Analyse mit einbezogen werden und welche nicht (z.B. Nahrungsergänzungsmittel, Vitaminpräparate).

3.3. Empirische Evidenz zur Arzneimittelsicherheit im Kontext nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Steht der erleichterte Zugang zu NVA zur Debatte, so müssen dabei auch Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden. Während solche Arzneimittel bei richtiger Anwendung großen Nutzen stiften und z.B. unnötige Arztkonsultationen vermeiden können, kann eine fehlerhafte Anwendung erhebliche negative Folgen für die Gesundheit der KonsumentInnen nach sich ziehen, wie bereits in Kapitel 2.1.1 ausgeführt. Im Folgenden wird daher auf empirische Evidenz in Zusammenhang mit der Sicherheit von NVA eingegangen. Dabei wird zuerst ein Überblick über die Prävalenz von Fehleinnahme bzw. Missbrauch sowie von potenziellen Interaktionen bei der Einnahme von NVA gegeben. In der Folge wird empirische Evidenz zu unerwünschten Wirkungen durch die Einnahme von NVA präsentiert. Abschließend wird auf Erkenntnisse zur Arzneimittelkompetenz von KonsumentInnen sowie auf zur Rolle von Apotheken in der Arzneimittelsicherheit eingegangen.

3.3.1. Fehleinnahme bzw. Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Fehleinnahme von NVA (*misuse*) liegt dann vor, wenn ein Arzneimittel zwar aufgrund einer legitimen medizinischen Indikation, aber in einer höheren Dosierung oder über einen längeren Zeitraum als empfohlen konsumiert wird. **Missbrauch** (*abuse*) bezeichnet den

nicht medizinisch indizierten Konsum von Arzneimitteln (vgl. Cooper 2013: 100).³² Fehleinnahme kann sich potenziell auf alle Arten von Arzneimitteln beziehen – Missbrauch betrifft jedoch spezifische Arzneimittel, die aufgrund ihrer (Neben-)Wirkungen zweckentfremdet werden können. Wenngleich die Abgrenzung zwischen diesen beiden Konzepten nicht immer ganz trennscharf ist, werden sie in der empirischen Literatur häufig separat behandelt. Zur Identifizierung von Fehleinnahme bzw. Missbrauch von Arzneimitteln muss in der Regel auf Befragungsdaten zurückgegriffen werden, wobei entweder Apothekenpersonal oder KonsumentInnen direkt befragt werden. ApothekerInnen können dabei über die tatsächlichen Gebrauchsmuster der KonsumentInnen meist nur mutmaßen. Auch die Angaben der KonsumentInnen selbst können bspw. aufgrund von Stigmatisierung oder mangelndem Bewusstsein für den eigenen Konsum fehlerhaft sein. Die entsprechenden Daten sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden.

Im Folgenden werden zuerst allgemeine empirische Erkenntnisse zur Häufigkeit von Fehleinnahme bzw. Missbrauch von NVA sowie zu damit verbundenen unerwünschten Wirkungen präsentiert. Anschließend wird auf Evidenz in Bezug auf eine Auswahl spezieller NVA eingegangen.

Häufigkeit von Fehleinnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel allgemein

MacFadyen et al. (2001) führten in Schottland eine Studie durch, im Rahmen derer ApothekerInnen zu ihren **Erfahrungen mit (potenzieller) Fehleinnahme von NVA** befragt wurden. Die durchschnittliche Anzahl an PatientInnen pro Woche, bei denen Fehleinnahme von NVA vermutet wurde, lag pro ApothekerIn bei 5,6. Die vermutete Prävalenz von Fehleinnahme lag bei Apotheken im urbanen Raum deutlich höher als bei jenen im ländlichen Raum. Die am häufigsten mit Fehleinnahme in Verbindung gebrachten Arzneimittel waren bestimmte Analgetika, Schlafmittel, Codein- oder Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel, Koffein, Hustensäfte und Laxantien. Die ApothekerInnen gründeten ihre Vermutungen in erster Linie darauf, dass PatientInnen ein Arzneimittel zu häufig nachfragen, aber auch auf Beobachtungen des Verkaufspersonals, allgemeinem Misstrauen bei Verkauf eines bestimmten Arzneimittels sowie darauf, dass PatientInnen eine große Menge eines Arzneimittels auf einmal nachfragen.

Laut einer in deutschen Apotheken von Eickhoff et al. (2012) durchgeführten Studie konnten ApothekerInnen bei 17,6% aller KundInnen, die NVA nachfragten oder entsprechende Symptome beschrieben, Selbstmedikationsprobleme (*drug-related problems in self-medication*) feststellen. Solche Probleme traten am häufigsten in Zusammenhang mit Schmerzen, Atemwegserkrankungen, Magen-Darm-Erkrankungen und Hauterkrankungen auf. Eine ähnliche Studie führten Frøkjær et al. (2012) in dänischen Apotheken durch; dort wurden bei 21% aller KundInnen Selbstmedikationsprobleme registriert, v.a. im

³² Gelegentlich wird für Missbrauch auch der Begriff der vorsätzlichen Fehleinnahme (*intentional misuse*) verwendet (vgl. bspw. Benotsch et al. 2014).

Zusammenhang mit Schmerzen sowie Allergien bzw. Heuschnupfen. In beiden Studien wurde als häufigstes Selbstmedikationsproblem identifiziert, dass Selbstmedikation für die geschilderten Beschwerden nicht adäquat ist. Weitere Probleme waren Einnahme über einen zu langen Zeitraum, falsche Dosierung, Nachfrage nach einem nicht passenden Produkt sowie unerwünschte Wirkungen.

Um das Ausmaß von Fehleinnahme speziell unter älteren Personen zu untersuchen, führten Stone et al. (2017) Befragungen unter KonsumentInnen von NVA über 65 Jahren in den USA durch. Die Befragten wurden gebeten, ein aus ihrer Sicht adäquates Präparat gegen Schlafstörungen bzw. Schmerzen zu wählen. Die Selektion wurde dann auf Basis der von den Befragten regelmäßig eingenommenen Arzneimittel, ihrer bestehenden Erkrankungen sowie ihrem Alter beurteilt. Bei 95% der Befragten wurde dabei aufgrund zumindest einer Form der Interaktion potenzielle Fehleinnahme festgestellt. Bei Schlafmitteln waren bspw. bei 50% bzw. 65% der Befragten potenzielle Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bzw. Gegenanzeigen aufgrund des Alters zu verzeichnen. In Bezug auf Schmerzmittel lagen bei 60% der Befragten potenzielle Interaktionen mit anderen Arzneimitteln vor. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass Fehleinnahme v.a. unter älteren Personen verbreitet sein dürfte.

Häufigkeit von Missbrauch nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel allgemein

Eine umfassende Studie zum **Missbrauch von NVA** wurde von Cooper et al. (2013) durchgeführt. In dem Review internationaler Literatur wurden fünf zentrale Gruppen von häufig missbrauchten NVA identifiziert: Codein-basierte Präparate (speziell Mischanalgetika), Hustenmittel (speziell Dextromethorphan), sedierende Antihistaminika, Nasenschleimhaut-abschwellende Mittel sowie Laxantien. Dabei wurde eine ausgeprägte geographische Variation festgestellt – in unterschiedlichen Ländern sind unterschiedliche Präparate von Missbrauch betroffen. Cooper et al. führen dies auf Unterschiede im Zugang zu den betreffenden Arzneimitteln, spezifische Trends sowie Unterschiede in der Regulierung bzw. deren Durchsetzung zurück.

Um das Ausmaß des Missbrauchs von NVA abzuschätzen, befragten Orriols et al. (2009) KundInnen französischer Apotheken mittels anonymen Fragebogens zu ihren Gebrauchsgewohnheiten. Es wurde festgestellt, dass unter jenen KundInnen, die im vergangenen Monat Codein-haltige Präparate eingenommen hatten, 15,1% dies missbräuchlich taten. Bei KonsumentInnen von Dextromethorphan- bzw. Pseudoephedrinpräparaten betraf dies 11,8% bzw. 15,6%. Besonders verbreitet ist der Missbrauch bestimmter NVA unter Jugendlichen. In einer Befragung unter High-School-SchülerInnen in den USA gaben 4,7% der Befragten an, bereits NVA konsumiert zu haben, um sich zu berauschen. 2,1% hatten dies im vergangenen Monat getan. Dabei bestand eine hohe Korrelation mit dem Konsum von Alkohol bzw. illegalen Drogen (vgl. Steinman 2006). Zwei weitere Befragungen unter 18- bis 25-Jährigen in den USA kamen zu dem Ergebnis, dass 18,6% (Stichprobe in Colorado) bzw. 13,0% (Stichprobe in Virginia) Befragten jemals

NVA missbraucht hatten. Die am häufigsten missbrauchten Präparate waren Husten- bzw. Erkältungsmittel, gefolgt von Analgetika. Als motivierende Faktoren für den Missbrauch wurden am häufigsten Berausung, Unterstützung beim Schlafen, Neugier, Schmerzlinderung sowie Bewältigung persönlicher und psychischer Probleme genannt. Ähnlich wie bei der oben genannten Studie wurde auch im Rahmen dieser Befragungen ein positiver Zusammenhang zwischen dem Missbrauch von NVA und dem Konsum von illegalen Drogen bzw. Alkohol festgestellt (vgl. Benotsch et al. 2014).

Eine aktuelle unter polnischen ApothekerInnen durchgeführte Befragung deutet darauf hin, dass der Fehleinnahme bzw. Missbrauch von NVA im Zunehmen begriffen ist. Die Befragten führen diesen Anstieg v.a. auf im Internet verfügbare Information zu Arzneimittelintoxikation sowie den freien Zugang zu den entsprechenden Arzneimitteln zurück. Mehr als die Hälfte der Befragten sprach sich daher für eine Neueinstufung bestimmter Arzneimittel als verschreibungspflichtig aus (vgl. Zaprutko et al. 2016).

Häufigkeit von Fehleinnahme bzw. Missbrauch spezieller nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Eine der bedeutendsten Arzneimittelgruppen im nicht-verschreibungspflichtigen Bereich sind Analgetika, speziell **NSAR**. Im Rahmen einer Befragung unter KundInnen schottischer Apotheken, die Ibuprofen gekauft hatten, wurde festgestellt, dass 7,9% an zumindest einem Tag mehr als die empfohlene Tagesdosis (1.200 mg) eingenommen hatten. Weiters gaben 5,4% an, in den sieben Tagen nach dem Kauf die empfohlene Wochendosis (8.400 mg) überschritten zu haben. Mehr als ein Drittel der Befragten gab an, Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einzunehmen, die potenziell Interaktionen auslösen könnten. Zudem gaben 3,6% bzw. 7,2% der Befragten an, unter einem Magengeschwür bzw. Asthma zu leiden oder gelitten zu haben – beide stellen Kontraindikationen für den Konsum von Ibuprofen dar (vgl. Sinclair et al. 2000). Koffmann et al. (2014) kamen in einer Studie in den Niederlanden zu dem Ergebnis, dass in einer Stichprobe von Personen, die als HochrisikopatientInnen eingestuft wurden (Personen mit Kontraindikation und/oder über 70 Jahre), 13% in den vergangenen vier Wochen nicht-verschreibungspflichtige NSAR konsumiert hatten.

Multimorbide Personen, d.h. Personen mit mehreren chronischen Erkrankungen, stellen eine besonders relevante Risikogruppe für Fehleinnahme von Arzneimitteln dar. Freytag et al. (2014) untersuchten unter einer Stichprobe von multimorbiden PatientInnen zwischen 65 und 85 Jahren in Deutschland den Gebrauch von verschiedenen nicht-verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln. Unter jenen, die angaben, in den vergangenen drei Monaten Schmerzmittel eingenommen zu haben, wurde bei 7,4% Doppelmedikation mit wirkstoffgleichen Präparaten festgestellt. Weiters waren 3,7% der Befragten von mind. einer potenziell klinisch relevanten Interaktion betroffen, an der ein nicht-verschreibungspflichtiges Schmerzmittel beteiligt war.

Nicht-verschreibungspflichtige **Husten- und Erkältungsmittel** sind v.a. aufgrund ihres Missbrauchspotenzials problematisch. Speziell in den USA, wo die betreffenden Präparate vergleichsweise leicht zugänglich sind, wurden in diesem Kontext empirische Untersuchungen v.a. unter Jugendlichen durchgeführt. Auswertungen des *National Survey on Drug Use and Health* haben bspw. ergeben, dass unter Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren 3,7% bereits nicht-verschreibungspflichtige Husten- bzw. Erkältungsmittel konsumiert haben, um sich zu berauschen (vgl. Ford 2009). Weiters stellten Bryner et al. (2006) in einer Analyse von Anrufen bei einer kalifornischen Drogen- und Vergiftungstelefonberatung fest, dass sich die beim Notruf gemeldeten Missbrauchsfälle von Dextromethorphan im Beobachtungszeitraum (1999-2004) verzehnfacht haben. Am häufigsten wurde Missbrauch bei Jugendlichen im Alter von 14 bis 17 Jahren gemeldet.

Shiffman et al. (2003) untersuchten in den USA im Zuge eines Haushaltspanels anhaltenden Konsum von Präparaten zur **Nikotinersatztherapie**. Unter jenen Haushalten, die im Beobachtungszeitraum Nikotinkaugummi kauften, taten dies 2,3% durchgehend für länger als sechs Monate. Für Nikotinpflaster lag der entsprechende Anteil bei 0,9%. Im Kontext von Nikotinersatztherapie wird auch das gleichzeitige Rauchen neben dem Konsum von Ersatzpräparaten als Fehleinnahme eingestuft. In einer Befragung unter KonsumentInnen von Nikotinkaugummi in den USA gaben 35% der Befragten an, weiterhin gleichzeitig zu rauchen (Hughes et al. 2004). In letzterer Studie wurde auch Abhängigkeit von Nikotinkaugummi untersucht; die Ergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass die Inzidenz diesbezüglich sehr gering ist.

Eine weitere Untergruppe der NVA mit Missbrauchspotenzial sind **Laxantien**. Daten aus den USA deuten darauf hin, dass etwa 4% der Bevölkerung bereits missbräuchlich Laxantien konsumiert haben, wobei dieser Anteil bei Personen mit Essstörungen deutlich erhöht ist. Unter Letzteren wurde die Prävalenz von Laxantienmissbrauch in unterschiedlichen Studien zwischen 10% und 60% beziffert (vgl. Roerig et al. 2010).

3.3.2. Potenzielle Interaktionen durch den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Neben Fehleinnahme und Missbrauch birgt auch die gleichzeitige Einnahme mehrerer Arzneimittel das Risiko unerwünschter Wirkungen. Indermitte et al. (2007) untersuchten in der Schweiz die Prävalenz potenzieller Interaktionen zwischen ausgewählten RxA und NVA. Dazu befragten sie ApothekenkundInnen, die den in den Apotheken verwendeten Datenbanken zufolge mindestens eines der ausgewählten RxA einnahmen. Bei 15,9% der Befragten wurden potenzielle Interaktionen zwischen den verschriebenen und zusätzlich eingenommenen NVA festgestellt.

In den bereits in Kapitel 3.2.2 erwähnten Studien von Sihvo et al. (2000) sowie Qato et al. (2008), die den Konsum von u.a. NVA in Finnland bzw. den USA untersuchen, wird ebenfalls

auf potenzielle Arzneimittelinteraktionen eingegangen. Sihvo et al. (2000) identifizierten in Finnland bei 4% der KonsumentInnen von NVA potenzielle Interaktionen mit RxA. Beinahe alle davon bezogen sich auf den gleichzeitigen Konsum von NSAR und Betablockern oder Diuretika bzw. im Falle von Acetylsalicylsäure auf den gleichzeitigen Konsum von ACE-Hemmern. Hohes Alter bzw. niedrige formale Bildung korrelierten dabei positiv mit der Wahrscheinlichkeit von Interaktionen.

Dass das Risiko von Interaktionen bei älteren Personen besonders hoch ist, ist insofern plausibel, weil in dieser Bevölkerungsgruppe Polypharmazie (d.h. die gleichzeitige Einnahme einer größeren Zahl an Wirkstoffen) besonders verbreitet ist. Die Studie von Qato et al. (2008) betrachtet speziell ältere Personen (d.h. zwischen 57 und 85 Jahren) in den USA. Dabei wurden bei 4% der Befragten potenzielle schwerwiegende Arzneimittelinteraktionen festgestellt; bei der Hälfte davon betraf dies den Konsum von NVA.

3.3.3. Unerwünschte Wirkungen durch den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Während der überwiegende Großteil **unerwünschter Arzneimittelwirkungen** (UAW, engl. *adverse drug reactions*) auf die Einnahme von RxA zurückzuführen ist, wird ein nicht zu vernachlässigender Anteil jedoch auch durch NVA (mit-)verursacht. Berreni et al. (2015) führten dazu eine Studie mit Hilfe einer Pharmakovigilanz-Datenbank in Frankreich durch. 1,3% der an die Datenbank gemeldeten UAW bezogen sich auf Selbstmedikation mit insgesamt 186 verschiedenen Präparaten. 76,3% der gemeldeten UAW wurden als schwerwiegend eingestuft. Von den 186 Präparaten waren etwa die Hälfte NVA, bei der anderen Hälfte handelte es sich um vormals verschriebene RxA. Die am häufigsten mit UAW in Verbindung gebrachten ATC-Klassen waren Muskel- und Skelettsystem (v.a. NSAR), Nervensystem (v.a. Analgetika, Psycholeptika) und Respirationstrakt. Bei den UAW handelte es sich am häufigsten um gastrointestinale sowie neuropsychiatrische Beschwerden.

Von Asseray et al. (2013) wurde ebenfalls in Frankreich eine Studie unter PatientInnen in Notaufnahmen zur Untersuchung von UAW durch Selbstmedikation durchgeführt. Bei 9,8% aller PatientInnen wurden UAW festgestellt. Bei 5,7% der PatientInnen mit UAW waren diese auf die Einnahme von NVA zurückzuführen, bei 0,7% auf Interaktionen zwischen NVA und RxA. Besonders häufig treten UAW bei älteren Personen auf, wie Locquet et al. (2017) im Rahmen eines systematischen Literaturreviews feststellten.

Im Extremfall können UAW auch die kausale Bedingung für **Spitalsaufnahmen** darstellen. Schmiedl et al. (2014) untersuchten in diesem Zusammenhang medizinische Daten von Aufnahmen in Abteilungen für interne Medizin mehrerer Spitäler in Deutschland. 3,9% der arzneimittelbedingten Spitalsaufnahmen standen dabei in Zusammenhang mit Selbstmedikation. Dies entspricht etwa 0,1% aller Spitalsaufnahmen im betrachteten Zeitraum. Davon wiederum wurde etwas mehr als die Hälfte durch die Einnahme von NVA

bedingt, während die verbleibenden Aufnahmen auf die Selbstmedikation mit zu einem früheren Zeitpunkt verschriebenen RxA zurückzuführen waren. Die am häufigsten mit selbstmedikationsbedingten Aufnahmen in Verbindung gebrachten NVA waren NSAR, speziell Acetylsalicylsäure und Ibuprofen. Weiters waren 1,5% der arzneimittelbedingten Aufnahmen auf Interaktionen zwischen RxA und zur Selbstmedikation verwendeten Arzneimitteln zurückzuführen.

Der Vertrieb von NVA unterliegt in Deutschland einer ähnlich ausgeprägten Regulierung wie in Österreich. In Österreich lagen im Jahr 2014 die laufenden Gesamtausgaben für kurative Gesundheitsversorgung in Spitälern bei EUR 9,81 Mrd. (vgl. OECD 2016). Legt man die 0,058% der Spitalsaufnahmen, die laut der oben genannten Studie in Deutschland durch die Einnahme von NVA verursacht werden, auf diese Gesamtausgaben um, so erhält man etwa EUR 5,6 Mio. Zwar ist dies eine sehr grobe Schätzung, jedoch wird dadurch verdeutlicht, dass auch bei bestehender Regulierung des Vertriebs von NVA bereits gewisse Kosten für das Gesundheitssystem entstehen.

Zu den unerwünschten Wirkungen speziell von NSAR – jedoch ohne Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen Präparaten – gibt es eine Studie aus Österreich, die von Kolarz et al. (2003) durchgeführt wurde. Dabei wurden PatientInnen in Ordinationen von praktischen ÄrztInnen mittels Fragebogen zur Einnahme von NSAR und damit verbundenen Nebenwirkungen befragt. Bei 0,7% der Befragten wurden schwere gastrointestinale Komplikationen diagnostiziert – ein im Vergleich zu Daten bspw. aus dem angloamerikanischen Raum niedriger Wert. Die AutorInnen führen dies auf unterschiedliche Verschreibegewohnheiten zurück. Zusätzlicher Aufklärungsbedarf wurde jedoch bzgl. der Verschreibung von Magenschutz-Medikamenten bei RisikopatientInnen festgestellt.

Exkurs: Risiken nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel am Beispiel der Paracetamolintoxikation

Paracetamol ist einer jener Wirkstoffe, die am häufigsten von Vertriebsderegulierung betroffen und daher in vielen Ländern niederschwellig zugänglich sind. Neben der Verwendung als Schmerzmittel ist der Wirkstoff u.a. auch in manchen Schlaf- oder Erkältungsmitteln enthalten. In therapeutischen Dosen – d.h. höchstens 4 g pro Tag bei Erwachsenen – gilt Paracetamol als ein relativ sicheres Arzneimittel, das kaum UAW verursacht. Im Falle einer Überdosis kann es jedoch zu schweren Leberschädigungen (Hepatotoxizität) bis hin zum akuten Leberversagen kommen. In westlichen Ländern ist die Überdosierung von Paracetamol die mit Abstand häufigste Ursache von akutem Leberversagen (vgl. Jaeschke 2015: 2). Im Vereinigten Königreich bspw. sind fast die Hälfte der Spitalsaufnahmen aufgrund von Vergiftung bzw. ca. 150 Todesfälle pro Jahr auf

Paracetamolintoxikation zurückzuführen (vgl. Hawkins et al. 2007: 466). Dabei handelt es sich sowohl um versehentlich als auch um vorsätzlich herbeigeführte Vergiftungen.

Simkin et al. (2012) führten Interviews mit PatientInnen in England durch, die eine Überdosis von mind. 8 g Paracetamol eingenommen hatten. Drei Viertel der Befragten waren zwischen 16 und 40 Jahre alt, fast 60% waren weiblich. Weiters gaben drei Viertel der Befragten an, die Überdosis mit der Absicht eines Suizids eingenommen zu haben; mehr als ein Drittel hatte vor der Überdosis Alkohol konsumiert. Paracetamol wurde von den PatientInnen deshalb gewählt, weil es vergleichsweise preisgünstig und leicht erhältlich ist. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen O'Rourke et al. (2002) – sie führten in Irland ebenfalls Befragungen unter PatientInnen durch, die eine Überdosis Paracetamol konsumiert hatten. 82% der Befragten gaben an Paracetamol aufgrund der einfachen Verfügbarkeit gewählt zu haben.

Dass der Zugang zu Paracetamol Einfluss auf die Häufigkeit von (tödlichen) Intoxikationen hat, wurde auch von Gunnell et al. (2000) festgestellt. Sie untersuchten diesen Zusammenhang auf Basis sowohl einer internationalen schriftlichen Befragung von Vergiftungszentren, PsychiaterInnen und WissenschaftlerInnen als auch eines Literaturreviews. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die Mortalität aufgrund von Paracetamolintoxikation tendenziell in jenen Ländern höher ist, in denen der Zugang zu den entsprechenden Arzneimitteln niederschwelliger ist. Dies bezieht sich einerseits auf die Verkaufsstellen, in denen Paracetamol erhältlich ist, andererseits jedoch auch auf etwaige Beschränkungen der Packungsgröße. Die AutorInnen schließen aus ihren Ergebnissen, dass letztere im Vergleich sogar effektiver bzgl. der Vermeidung von Paracetamolintoxikationen sind als der Apothekenvorbehalt.

Eine solche Beschränkung wurde im Vereinigten Königreich angesichts der hohen Prävalenz von Überdosierungen im Jahr 1998 eingeführt. Die maximale Packungsgröße für nicht-verschreibungspflichtige Paracetamolpräparate wurde in Apotheken auf 32 und in Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors auf 16 Tabletten reduziert. In den Jahren nach dieser Reform deuteten mehrere Studien bereits darauf hin, dass es zu einem Rückgang an Todesfällen bzw. Spitalsaufnahmen aufgrund von Paracetamolintoxikation kam, wie Hawkins et al. (2007) aus einem Literaturreview schlossen. Hawton et al. (2013) analysierten den Effekt der Bechränkung auf Basis einer längeren Zeitreihe: Sie stellten über den Zeitraum von 11 Jahren nach der Reform einen Rückgang der Todesfälle durch Paracetamalintoxikation um über 40% fest. Weiters fanden sie Hinweise auf einen Rückgang bei Registrierungen für Lebertransplantationen aufgrund von Paracetamolintoxikation.

3.3.4. Arzneimittelkompetenz von KonsumentInnen im Kontext nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Während der Kauf von Arzneimitteln in der Apotheke zumindest die Möglichkeit einer Beratung durch eine Person mit entsprechendem Fachwissen bietet, ist dies beim Kauf außerhalb von Apotheken oft nicht möglich. Daher gilt, dass KonsumentInnen umso mehr auf ihre eigene Kompetenz im Umgang mit NVA angewiesen sind, je niederschwelliger der Zugang zu diesen Präparaten ist.

In den Niederlanden wurde im Rahmen einer Befragung festgestellt, dass KonsumentInnen zwar hohes Vertrauen in ihre eigene Kompetenz im Umgang mit NVA haben, aber deutlich weniger in jene von anderen KonsumentInnen. Dabei wurden die KonsumentInnen nach ihrer Einschätzung gefragt, ob sie bzw. andere (1) eine adäquate Auswahl zwischen verschiedenen NVA treffen können (70% Zustimmung bei sich selbst, 16% bei anderen), (2) genau wissen, wie solche Arzneimittel sicher einzunehmen sind (65% vs. 11%), und (3) in der Lage sind, die richtigen Informationen über NVA einzuholen (76% vs. 30%) (Brabers et al. 2013).

Im Rahmen von Befragungen in Nordirland untersuchten Wazaify et al. (2005) Gewohnheiten, Wissen und Ansichten von KonsumentInnen im Zusammenhang mit NVA. 82% der Befragten gaben an, NVA in Apotheken zu kaufen; 61% suchen Rat bei ApothekerInnen statt bei ihrem/ihrer praktischen ÄrztIn, wenn sie nur leicht erkrankt sind. Drei Viertel folgen laut eigener Aussage immer den Anweisungen im Beipackzettel, jedoch gaben 3,2% an, dies selten oder niemals zu tun. Frauen und Personen über 60 Jahre neigten eher dazu, die Anweisungen einzuhalten. 85% der Befragten waren sich dessen bewusst, dass NVA missbraucht werden können. Zwei Drittel konnten mind. ein Produkt bzw. eine Kategorie von NVA mit Missbrauchspotenzial nennen, wobei am häufigsten Schmerzmittel genannt wurden. Darüber hinaus wurden die Befragten gebeten, mehrere Aussagen im Zusammenhang mit NVA zu bewerten. Die diesbezüglichen Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Ansichten zu nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Nordirland (n=1000)

Aussage	Stimme (sehr) zu (%)	Unsicher (%)	Stimme (überhaupt) nicht zu (%)
Mehr RxA sollten als nicht-verschreibungspflichtig eingestuft werden.	50,0	15,5	34,5
Ich greife bereits bei ersten Anzeichen einer Erkrankung zu NVA.	27,7	5,9	66,4
Ich konsumiere NVA nur, wenn die Erkrankung schwerwiegender ist.	57,2	9,2	33,6
NVA sind vollkommen sicher in der Anwendung.	47,4	22,7	29,9
NVA können gefährliche Nebenwirkungen haben.	65,6	20,0	14,4
Die Auswirkungen einer fehlerhaften Anwendung von NVA können so schwerwiegend sein wie jene von RxA.	79,6	13,6	6,8
NVA können manchmal ernsthafte Gesundheitsprobleme verschleiern.	61,7	28,9	9,4
Manche NVA beeinträchtigen den natürlichen Heilungsprozess.	54,6	31,9	13,5
Bei kontinuierlicher Anwendung verlieren manche NVA ihre Wirkung.	83,2	12,0	4,8
Manche NVA können Abhängigkeit oder Sucht verursachen, wenn sie für längere Zeit eingenommen werden.	79,9	10,8	9,3

Quelle: übersetzt aus Wazaify et al. (2005: 173)

Zusammenfassend lässt sich anhand dieser Ergebnisse festhalten, dass sich zwar die Mehrheit der Befragten der Risiken von NVA bewusst ist, jedoch ein nicht zu vernachlässigender Anteil diesbezüglich mangelndes Wissen aufweist.

Auch Wilcox et al. (2005) untersuchten anhand einer nationalen Befragung in den USA die Arzneimittelkompetenz von KonsumentInnen, speziell in Bezug auf NSAR. Die Hälfte der Befragten gab an, bzgl. potenzieller Nebenwirkungen nicht oder nur wenig besorgt zu sein. Noch höher war dieser Anteil unter jenen, die angaben, täglich NSAR zu konsumieren. 12% der Befragten gaben an, bei erstmaliger Verwendung eines Schmerzmittels den Beipackzettel nicht zu lesen. Nur 23% hatten die korrekte Einnahmedauer von NSAR mit einem/einer ÄrztIn oder ApothekerIn besprochen, 29% hatten dies bzgl. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln getan. In der bereits oben genannten Studie von Indermitte et al. (2007), im Zuge derer Schweizer KonsumentInnen von ausgewählten RxA zu Interaktionen mit NVA befragt wurden, wurde festgestellt, dass sich nur knapp die Hälfte der Befragten potenzieller Interaktionen bewusst waren.

In Italien, wo NVA seit 2006 auch außerhalb von Apotheken gekauft werden können, führten Calamusa et al. (2012) ebenfalls eine Studie zum Informationsstand von KonsumentInnen im Bereich NVA durch. Dazu befragten sie KonsumentInnen in Arzneimittelabteilungen von Supermärkten. Ihre Informationen zu NVA beziehen die Befragten am häufigsten von einem/einer ÄrztIn (62%), gefolgt von ApothekerInnen (40%) und dem persönlichen Umfeld (27%). Nur 17% gaben an, diese Informationen aus den entsprechenden Beipackzetteln zu beziehen. Weiters untersuchte die Studie das Wissen der KonsumentInnen im Kontext von NVA. Dabei wurde festgestellt, dass 30% der Befragten die Konzepte von Gegenanzeigen und Nebenwirkungen verwechselten; 42% verwechselten NVA mit Generika. Vergleichsweise höher ausgeprägt war das Wissen bzgl. solcher Begriffe und der Risiken von NVA bei Frauen, Personen mit höherer formaler Bildung, Personen im mittleren Alter sowie jenen, die Beipackzettel als Informationsquelle angaben.

Wilson et al. (2010) untersuchten im Speziellen die Arzneimittelkompetenz von Jugendlichen in den USA in Bezug auf nicht-verschreibungspflichtige Schmerzmittel. Sie befragten zu diesem Zweck Jugendliche zwischen 14 und 20 Jahren, die eine Ambulanz besuchten. 78% der Befragten hatten im vergangenen Monat NVA konsumiert, am häufigsten Schmerzmittel. Bei über einem Drittel der Befragten wurde mangelndes Wissen bzgl. wirkstoffgleicher Präparate festgestellt. Weiters war sich ein Teil der Befragten nicht der Gegenanzeigen bestimmter Schmerzmittel bewusst – dies betraf 30% in Bezug auf Paracetamol nach Alkoholkonsum und 54% in Bezug auf Ibuprofen in der Schwangerschaft.

3.3.5. Rolle von Apotheken in der Arzneimittelsicherheit im Kontext nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Nachdem die im vorhergehenden Kapitel präsentierte empirische Evidenz darauf hindeutet, dass die Arzneimittelkompetenz von KonsumentInnen im Zusammenhang mit NVA in manchen Fällen mangelhaft ist, stellt sich die Frage, welche Rolle Apotheken in diesem Kontext spielen können.

Von Relevanz sind dabei die **Erwartungen bzw. Präferenzen von KonsumentInnen**. Taylor et al. (2007) stellten im Rahmen einer Befragung in Kanada bspw. fest, dass KonsumentInnen in Apotheken bessere Qualität und mehr Auswahl im Vergleich zum Einzelhandel erwarten. KonsumentInnen messen den durch Apotheken erbrachten Leistungen auch einen gewissen Wert bei. Sowohl Suh (2000) als auch Larson (2000) kamen in ihren Studien, die jeweils auf Befragungen in den USA basieren, zu dem Schluss, dass KonsumentInnen eine positive Zahlungsbereitschaft für pharmazeutische Beratung aufweisen. Suh (2000) ermittelte die Zahlungsbereitschaft für Beratungsleistungen von ApothekerInnen, die das Risiko von unerwünschten Wirkungen verringern sollen (z.B. Aufklärung über Wirkungsweise, Nebenwirkungen, Dosierung, Einnahmedauer etc.). Im Durchschnitt gaben die Befragten eine Zahlungsbereitschaft von etwa USD 6 pro Konsultation an, wobei ein positiver Zusammenhang mit dem angenommenen Ausmaß der

Risikoreduktion sowie dem Einkommen der Befragten bestand. Im Rahmen einer Versicherungsprämie lag die Zahlungsbereitschaft für Beratungsleistungen bei bis zu USD 36 pro Jahr. Larson (2000) untersuchte, wieviel KonsumentInnen für ein Bündel zu zahlen bereit sind, das folgende Leistungen umfasst: detaillierte Beratung, Beobachtung von Auswirkungen der Einnahme von Arzneimitteln, Überprüfung der Eignung von Arzneimitteln auf Basis der individuellen Krankengeschichte sowie Rücksprache mit ÄrztInnen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie. Die Befragten gaben im Schnitt eine Zahlungsbereitschaft von USD 13 für eine einmalige Konsultation bzw. USD 28 für eine einmalige Konsultation mit anschließendem regelmäßigem Monitoring über den Zeitraum von einem Jahr. Insgesamt wiesen 56% der Befragten eine positive Zahlungsbereitschaft auf.

Apotheken werden daher auch als vergleichsweise sichere Bezugsquelle von Arzneimitteln betrachtet, wie die Studie von Brabers et al. (2013) zeigt. Die bereits im vorhergehenden Kapitel zitierte Studie untersuchte neben dem Vertrauen der KonsumentInnen in ihre eigene Arzneimittelkompetenz sowie in jene von anderen auch deren Einstellungen bzgl. des Zugangs zu Schmerzmitteln. Dabei wurden den Befragten mehrere Arzneimittelprofile vorgelegt, die jeweils unterschiedliche Eigenschaften hinsichtlich Nebenwirkungen und Interaktionen beinhalteten. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 ersichtlich. Während in den Niederlanden der Zugang zu NVA vergleichsweise niederschwellig ist (vgl. Kapitel 4.2), sprechen sich viele der Befragten für eine Apothekenpflicht aus, wenn sie mit den konkreten Risiken von Schmerzmitteln konfrontiert sind. Je nach Abstufung des Sicherheitsprofils liegt dieser Anteil bei bis zu 70%. Bis zu einem Fünftel der Befragten würden gar Verschreibungspflicht befürworten. Bei den Profilen mit geringem Risiko präferieren bis zu 45% den Vertrieb in Drogerien, während der Vertrieb in Supermärkten bzw. Tankstellen nur von bis zu 8% gewünscht ist. Zwischen dem Vertrauen in die eigene Arzneimittelkompetenz und der Präferenz eines erleichterten Zuganges bestand dabei ein positiver Zusammenhang.

Tabelle 5: Präferenzen von KonsumentInnen in den Niederlanden bzgl. des Zugangs zu nicht-verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln

Sicherheitsprofil des Arzneimittels	N	Anteil der Befragten, die jeweilige Zugangsoption präferieren (%)			
		Supermarkt/ Tankstelle	Drogerie	Apotheken- pflicht	Verschrei- bungspflicht
Sicher, wenn normal angewendet, aber potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen, wenn in Kombination mit bestimmten RxA konsumiert	876	1,1	7,4	70,8	20,7
Kann von den meisten Personen sicher angewendet werden, aber potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen bei älteren Personen oder Personen mit schweren Begleiterkrankungen	875	1,0	12,6	65,3	21,1
Kann von den meisten Personen sicher angewendet werden, aber potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern	859	2,2	18,6	59,6	19,6
In seltenen Fällen (<1/1.000) schwerwiegende Nebenwirkungen, z.B. Magen-Darm-Blutungen	848	3,5	25,4	52,7	18,4
Keine Nebenwirkungen bei Anwendung nach Vorgabe, aber potenzielle schwere Folgen von Überdosierung	813	8,1	34,0	46,0	11,9
Leichte Nebenwirkungen, z.B. Magen- und Verdauungsprobleme, aber niemals schwerwiegende Nebenwirkungen	841	4,8	45,3	40,7	9,3

Quelle: übersetzt aus Brabers et al. (2013: 6)

Um Fehleinnahme und Missbrauch von NVA zu vermeiden, wenden ApothekerInnen unterschiedliche **Strategien** an. Die gängigsten Strategien sind dabei laut Befragungen u.a. das Weiterverweisen des/der KundIn an eine/n ÄrztIn, Entfernen von heiklen Produkten aus der Sichtwahl, Verweigerung des Verkaufs, direktes Ansprechen der Problematik oder die Behauptung, das gewünschte Produkt nicht lagernd zu haben (vgl. Cooper et al. 2013, MacFadyen et al. 2001). MacFadyen et al. (2001) stellten im Rahmen ihrer Befragung von ApothekerInnen in Schottland fest, dass 27% der Befragten immer intervenieren, wenn sie Fehleinnahme bzw. Missbrauch vermuten, während 45% angaben, oft zu intervenieren. Lediglich 1% der Befragten gab an, nie zu intervenieren.

Doch auch diese Strategien bzw. die Beratung in Apotheken können Fehleinnahme und Missbrauch nicht in allen Fällen vorbeugen. Dies gilt v.a. dann, wenn die Beratung nicht in optimaler Weise durchgeführt wird. Watson et al. (2008) untersuchten mit Hilfe von Fragebögen, Interviews und Beobachtungen die **Qualität von Konsultationen bzgl. NVA** in

schottischen Apotheken. Die betrachteten Konsultationen involvierten jedoch keine ausgebildeten ApothekerInnen, sondern ApothekenassistentInnen (*pharmacy support staff*). Dabei handelt es sich um ApothekenmitarbeiterInnen, die spezielle Ausbildungen durchlaufen, welche sie zur Beratung im Zusammenhang mit NVA sowie zu deren Verkauf ermächtigt. Die KundInnen zeigten sich 83% bzw. 15% der Fälle zufrieden bzw. sehr zufrieden mit der Qualität der Beratung. Jedoch ergab eine ex-post-Analyse der Konsultationen, dass nur ein geringer Anteil vollständig den vorgegebenen Richtlinien für den Verkauf von NVA entsprach. So wurde bspw. nur in 36% der Konsultationen nach sonstigen eingenommenen Arzneimitteln gefragt, in 37% nach den bestehenden Symptomen.

Gallagher et al. (2014) kamen in einer Studie in zwei irischen Spitälern zu dem Ergebnis, dass Interventionen durch SpitalsapothekerInnen zur Verhinderung potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen in einer geschätzten Kostenersparnis von ca. EUR 700 im Jahr 2012 resultierten. Die häufigsten Interventionen waren dabei die Identifizierung von Fällen, in denen von PatientInnen vor der Spitalsaufnahme regelmäßig eingenommene Präparate nicht weiter verabreicht wurden, Dosierungsanpassungen sowie Anregungen zur Überprüfung von bestehenden Therapien. Da dieses Ergebnis sich jedoch ausschließlich auf SpitalsapothekerInnen bezieht, kann es nicht auf den Apothekensektor allgemein bzw. den Vertrieb von NVA umgelegt werden.

Eine Frage, die auf Basis der verfügbaren empirischen Evidenz daher nicht beantwortet werden kann, ist jene, wie sehr die Beratung in Apotheken zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen durch NVA beiträgt (vgl. dazu auch Kapitel 3.4.3). Es ist davon auszugehen, dass dieser Beitrag auch maßgeblich von der Qualität der angebotenen Beratungsleistungen abhängt. Jedoch macht die präsentierte Evidenz deutlich, dass KonsumentInnen Apotheken im Kontext von Arzneimittelsicherheit eine hohe Bedeutung beimessen.

3.4. Auswirkungen von Vertriebsderegulierung im Bereich nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel

In diesem Kapitel werden die Auswirkungen der Vertriebsderegulierung auf NVA näher beleuchtet. Im Speziellen werden dabei die Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft, die Preise von Arzneimitteln sowie den Konsum von NVA und die Gesundheit der KonsumentInnen analysiert. Die Recherchen zu diesem Thema zeigten, dass einerseits empirische Evidenz zu dieser Fragestellung nur spärlich vorhanden ist, und andererseits Reformen im Bereich der Vertriebsderegulierung in der Regel mit weiteren Deregulierungsmaßnahmen einhergehen. Zu diesen Maßnahmen zählen u.a.:

- Aufhebung des Mehrbesitzverbotes von Apotheken

- Erlaubnis für Nicht-PharmazeutInnen, Apotheken zu besitzen
- Erlaubnis von Apothekenketten
- Fall eines räumlichen Mindestabstandes zwischen Apotheken
- Möglichkeit, NVA auch über apothekenfremde Abgabestellen und Geschäfte zu vertreiben

Es zeigte sich weiters, dass empirische Evidenz zu den Auswirkungen der Deregulierungsmaßnahmen des Marktes nur *en gros* vorhanden sind und partiale Maßnahmen nur selten separat evaluiert werden. Aufgrund dessen beziehen sich die unten beschriebenen Auswirkungen (soweit nicht anders angegeben) auf sämtliche Deregulierungsmaßnahmen des Marktes und nicht nur auf die Vertriebsderegulierung von NVA.

3.4.1. Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft

Anzahl an Verkaufsstellen

Vogler et al. (2012) verglichen im Apothekenwesen regulierte Länder (Dänemark, Finnland, Österreich, Spanien) mit deregulierten Ländern (England, Irland, Niederlande, Norwegen, Schweden). Als dereguliert sind in dieser Studie Länder kategorisiert, wenn Nicht-PharmazeutInnen Apotheken besitzen dürfen, Apothekenketten erlaubt sind und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel über Supermärkte, Tankstellen etc. verkauft werden dürfen. Im Hinblick auf die Versorgung mit Apotheken kommen Vogler et al. (2012) zu folgendem Ergebnis: Als Folge der Deregulierung des Marktes sind neue Apotheken entstanden. Diese siedelten sich jedoch v.a. im urbanen Bereich an, wo kein unmittelbarer Bedarf an zusätzlichen Apotheken bestand. Die Versorgung mit Apotheken im ruralen Bereich hat sich durch die Deregulierung des Marktes nicht verbessert. Vielmehr musste oftmals durch regulatorische Lösungen die Versorgung mit Apotheken sichergestellt werden (z.B. Verbot, Apotheken innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach Neuübernahme zu schließen). Vogler (2014) beobachtete einen ähnlichen Trend der Clusterbildung bei Verkaufsstellen für NVA außerhalb des Apothekensektors in Schweden.

Öffnungszeiten und Randzeitenversorgung

Vogler (2014) konstatiert als Folge der Deregulierung des Marktes verlängerte Öffnungszeiten von Apotheken in Island, Norwegen und Schweden. Im Durchschnitt sind die Öffnungszeiten von 42 Stunden auf 53 Stunden pro Woche gestiegen.

Qualität der Versorgung

Vogler et al. (2012) kommen in ihrer bereits oben erwähnten Studie zu dem Schluss, dass die in Apotheken erbrachten Leistungen auch in deregulierten Ländern von hoher Qualität zeugen.

3.4.2. Auswirkungen auf Preise von Arzneimitteln

Vogler et al. (2012) untersuchte als einen weiteren Aspekt der Deregulierung des Marktes die Auswirkungen auf die Preise von NVA. Ein Sinken der Preise von NVA als Folge der Deregulierung konnte nicht bestätigt werden.

Stargardt et al. (2007) analysierten die Auswirkungen der Reform bezüglich der Erstattung von NVA in Deutschland. Bis zum Jahr 2003 wurden im Gegensatz zu vielen anderen europäischen Ländern die Kosten für NVA von der Krankenversicherung erstattet. Dieser Umstand fand jedoch nur dann Anwendung, wenn die Arzneimittel von ÄrztInnen vorordnet wurden. Ab dem Jahr 2004 werden die Kosten für NVA, auch wenn sie von ÄrztInnen vorordnet werden, nicht mehr erstattet. Die Autoren untersuchten die Preise von NVA in 243 Apotheken vor und nach der Änderung des Erstattungsmodus. Es zeigte sich, dass 23,1% der Apotheken die Preise von NVA änderten. Die Preisänderungen reichten dabei von einer 35,6%igen Senkung bis hin zu einer 57,7%igen Steigerung der Preise gegenüber der unverbindlichen Preisempfehlung des Herstellers. Am häufigsten wurde der Preis von Paracetamol von den Apotheken geändert. Insgesamt wichen 7,5% der Preise von der unverbindlichen Preisempfehlung des Herstellers ab. Es zeigte sich außerdem, dass eine hohe Apothekendichte einen negativen Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit von Preisänderungen hat.

Die Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen untersuchte in drei aufeinanderfolgenden Jahren (2006, 2007, 2008) die Auswirkungen der Änderung der oben beschriebenen Erstattungsmodalitäten für NVA in Deutschland. Da die Ergebnisse für alle drei Jahre sehr ähnlich sind, werden nur jene für das Jahr 2008 im Folgenden näher beschrieben. Die Studie basiert auf Testkäufen in öffentlichen Apotheken in Nordrhein-Westfalen sowie in (Internet-)Versandapotheken. Die Ergebnisse der Studie zeigen ein uneinheitliches Bild des Apothekenmarktes in Nordrhein-Westfalen: Die meisten Apotheken halten an der starren Preissetzung fest, einige wenige Apotheken setzen auf eine verbraucherfreundliche Preisgestaltung. Die Ergebnisse zeigen außerdem, dass sich die Apotheken einer Stadt stark an der Preissetzung der Apotheken in direkter Nähe orientieren. Besonders auffällig ist dieser Umstand, wenn eine Discount-Apotheke in der betreffenden Stadt betrieben wird. Im Rahmen der Studie wurde ebenfalls festgestellt, dass (Internet-)Versandapotheken einen Preisvorteil gegenüber Präsenzapotheken bieten. (Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen 2008)

3.4.3. Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen

Veränderung des Konsums von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

Stosic et al. (2011) untersuchten das Bewusstsein bzgl. potenzieller Risiken bei der Einnahme von NVA (Paracetamol, NSAR) in der australischen Bevölkerung. Die Untersuchung erfolgte auf Basis von zwei Querschnittsbefragungen zum Konsum von NVA in den Jahren 2001 und 2009. Die Untersuchung ist insofern relevant, als dass NSAR während dieser Periode zum freien Verkauf in Supermärkten, Tankstellen etc. freigegeben wurden. Im Jahr 2001 konnten NSAR nur über Apotheken bezogen werden. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der regelmäßige Konsum von Paracetamol und NSAR zwischen den Jahren 2001 und 2009 rückläufig war. Während im Jahr 2001 noch 67,5% der Befragten angaben, regelmäßig Schmerzmittel zu konsumieren, waren es im Jahr 2009 nur mehr 55,0% der Befragten. Gleichzeitig stieg das Bewusstsein bzgl. potenzieller Risiken bei der Einnahme von NVA unter den Befragten. Im Jahr 2001 gaben 41,1% der Befragten an, dass sie sich der Gefahren der Einnahme von Paracetamol und NSAR bewusst sind, im Jahr 2009 gaben das 51,9% der Befragten an.

Almarsdóttir und Grímsson (2000) untersuchten den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Codein-haltigen Schmerzmitteln in Island unter Zuhilfenahme einer Zeitreihenanalyse. Das Ziel der Studie war es, eine mögliche Veränderung des Konsumverhaltens aufgrund des per 15.03.1996 deregulierten Marktes zu eruieren. Die Ergebnisse der Studie zeigten einen kontinuierlichen Anstieg des Konsums von Codein-haltigen Schmerzmitteln über den untersuchten Zeitraum (Jänner 1993 bis September 1998). Es konnte keine substantielle Änderung des Konsumverhaltens von nicht-verschreibungspflichtigen Codein-haltigen Schmerzmitteln als Folge der Deregulierung des Marktes nachgewiesen werden.

Die präsentierte Evidenz verdeutlicht, dass sich durch die Deregulierung des Marktes der Zugang zu RxA und NVA in urbanen, jedoch nicht in ruralen Gebieten deutlich verbessert. Anders als vermutet kommt es durch den Verkauf außerhalb von Apotheken nicht zu einer Preissenkung bei den NVA (s. auch Kapitel 4). Auch die Frage nach Auswirkungen auf den Konsum von NVA aufgrund der Deregulierung des Marktes kann nicht klar beantwortet werden (s. auch Kapitel 4).

4. Apothekensysteme und deren Reformen in ausgewählten Ländern

Im Folgenden werden die Apothekensysteme von sechs ausgewählten Ländern (Dänemark, England, Niederlande, Norwegen, Schweden, USA) sowie rezente Reformen näher beschrieben. Das Hauptaugenmerk bei diesen Beschreibungen liegt auf dem Vertrieb von NVA.

Bei den ausgewählten Ländern handelt es sich um solche, in denen entweder in der jüngeren Vergangenheit Reformen zur Deregulierung des Vertriebs von NVA durchgeführt wurden oder dieser Vertrieb schon seit längerer Zeit einem geringen Maß an Regulierung unterworfen ist. Dadurch soll ein Fokus auf Erfahrungen mit solchen Maßnahmen ermöglicht werden.

Die Unterkapitel gliedern sich immer in eine Beschreibung der Apothekenlandschaft, das Arzneimittelsystem mit Fokus auf NVA sowie jenen Reformen, die einen Bezug zur Fragestellung haben.

4.1. Dänemark

4.1.1. Apothekenlandschaft

Im Jahr 2016 gab es in Dänemark 234 Apotheken, 77 Filialapotheken und 81 freiwillig betriebene Filialapotheken (vgl. Lægemedelstyrelsen 2016). Das entspricht 6,9 Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen.

In Dänemark bedarf es einer Lizenz vom Gesundheitsministerium und von der dänischen Arzneimittelbehörde, um eine Apotheke betreiben zu dürfen. Die zu vergebenden Lizenzen werden vom Gesundheitsministerium öffentlich ausgeschrieben. Interessierte BewerberInnen können sich um eine Lizenz bewerben, sofern sie die notwendigen Voraussetzungen dafür erfüllen. Hierzu zählen u.a. die Fähigkeit eine Apotheke betrieblich und finanziell managen zu können, bestenfalls schon Management Erfahrungen vorweisen zu können und eine adäquate Ausbildung (abgeschlossenes Masterstudium der Pharmazie) (vgl. Özer et al. 2011: 30).

Die Anzahl der Apotheken und Filialapotheken sowie deren geographische Verortung werden vom Gesundheitsministerium und von der dänischen Arzneimittelbehörde genau festgelegt. Des Weiteren kann das Gesundheitsministerium bei Bedarf Apotheken schließen oder umsiedeln. Eine Schließung kann veranlasst werden, wenn 1) die Lizenz abgelaufen ist oder gekündigt wurde, 2) der/die BetreiberIn bzw. der/die EigentümerIn der Schließung

zustimmt und 3) der/die BetreiberIn bzw. der/die EigentümerIn eine Lizenz für eine andere Apotheke in derselben Region erhält bzw. angeboten bekommt (vgl. Özer et al. 2011: 30).

Krankenhausapotheken: In Dänemark verfügt nicht jedes Krankenhaus über eine eigene Apotheke. Derzeit gibt es aufgrund einiger Fusionen noch rund 10 Krankenhausapotheken, welche für die Eigenversorgung und die Belieferung umliegender Krankenhäuser verantwortlich zeichnen. Der direkte Verkauf von Arzneimitteln an PatientInnen ist nicht erlaubt (vgl. Özer et al. 2011: 32 f.).

Internetapotheken bzw. Versandapotheken: In Dänemark ist es Apotheken nicht gestattet, RxA zusätzlich zum Apothekenvertrieb über das Internet zu vertreiben. Auch ist der Betrieb von reinen Internetapotheken nicht gestattet. Es existiert jedoch ein Internetportal (*apoteket*, <http://www.apoteket.dk>), das vom dänischen Apothekenverband betrieben wird (vgl. Vogler et al. 2012: 151). Über dieses Portal können KundInnen RxA online bei einer von ihnen ausgewählten Apotheke bestellen und dann Vorort abholen. NVA können über dieses Portal ebenfalls online bestellt werden. Der/die KundIn hat die Wahl, sich das NVA entweder Vorort abzuholen oder per Post zusenden zu lassen. Zusätzlich stellt dieses Internetportal umfassende Informationen über Arzneimittel zur Verfügung (z.B. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Preis etc.)

Grundsätzlich ist es Apotheken jedoch gestattet, NVA über das Internet zu verkaufen. Eine nähere Beschreibung findet sich unten.

4.1.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die dänische Arzneimittelbehörde (*Lægemiddelstyrelsen*) ist für die Zulassung und Klassifizierung von Arzneimitteln verantwortlich. Für die zugelassenen Arzneimittel existieren zwei unterschiedliche Arten der Klassifizierung (vgl. Özer et al. 2011: 17 f.):

- 1) Klassifizierung nach Sektoren: (a) Arzneimittel, die nur für die Verwendung in Krankenhäusern zugelassen sind und (b) Arzneimittel, die für die Abgabe bzw. den Verkauf in Apotheken und anderen Verkaufsstellen zugelassen sind.
- 2) Klassifizierung nach Status: (a) Arzneimittel, die verschreibungspflichtig sind und (b) Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

In Dänemark werden NVA in folgende Unterkategorien gegliedert (vgl. Vogler et al. 2012: 106):

- Gruppe HA: NVA, deren Verkauf auf Apotheken reduziert ist
- Gruppe HF: NVA, die zum generellen Verkauf auch außerhalb von Apotheken stehen

- Gruppe HX: NVA, die zum Verkauf auch außerhalb von Apotheken stehen, deren Verkauf aber auf maximal eine Packung pro Tag und KonsumentIn beschränkt ist (Gruppe HX18: zusätzlich dazu muss die Person über 18 Jahre alt sein)
- Gruppe HV: Veterinär-Arzneimittel, deren Verkauf nicht auf Apotheken reduziert ist

In Tabelle 8 im Anhang sind die aktuell zugelassenen Wirkstoffe für die Gruppen HF, HX und HX18 aufgelistet.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Dänemark dürfen RxA nur in Apotheken, Filialapotheken und zusätzlichen Apothekenverkaufsstellen verkauft werden. Die beiden letztgenannten sind keine eigenständigen Apotheken, sondern gehören einer Stammapotheke an und operieren unter deren Aufsicht. In allen drei Arten von Verkaufsstellen muss jedenfalls während der gesamten Öffnungszeit ein/e ApothekerIn anwesend sein (vgl. Vogler et al. 2012: 97).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Dänemark dürfen NVA auch außerhalb von „Apotheken im herkömmlichen Sinn“ verkauft werden. Grundsätzlich ist hierbei zwischen Verkaufsstellen innerhalb des Apothekensektors und Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors zu unterscheiden.

Verkaufsstellen innerhalb des Apothekensektors: In Dänemark können NVA zusätzlich zu „Apotheken im herkömmlichen Sinn“ über folgende drei Arten von Verkaufsstellen bzw. Abgabestellen vertrieben werden:

- An Apotheken angeschlossene Verkaufsstellen (*apoteksudsalg*): Diese Verkaufsstellen gehören einer Stammapotheke an, werden auf deren Kosten betrieben und dürfen nur jene NVA verkaufen, deren Verkauf auf Apotheken reduziert ist. Die Anstellung bzw. Anwesenheit eines/einer ApothekerIn ist nicht erforderlich. Des Weiteren dürfen diese Verkaufsstellen RxA aushändigen, die von der Stammapotheke für PatientInnen hinterlegt wurden (vgl. Lægemedelstyrelsen 2016, Vogler et al. 2012: 98). Im Jahr 2006 gab es 64 Verkaufsstellen dieser Art.
- Verkaufsstellen für NVA, betrieben von Apotheken außerhalb deren Räumlichkeiten (*håndkøbsudsalg*): Diese Verkaufsstellen gehören auch einer Stammapotheke an und werden meistens in Supermärkten betrieben. Die dänische Arzneimittelbehörde legt fest, welche NVA in diesen Verkaufsstellen vertrieben werden dürfen. Auch hier ist die Anstellung bzw. Anwesenheit eines/einer ApothekerIn nicht erforderlich. Im Jahr 2016 existierten über 500 Verkaufsstellen dieser Art. Zusätzlich dürfen diese Verkaufsstellen RxA aushändigen, die von der Stammapotheke für PatientInnen hinterlegt wurden (vgl. Lægemedelstyrelsen 2016, Vogler et al. 2012: 98).
- Abgabestellen (*medicinudleveringssteder*): Diese Abgabestellen lagern selbst keine Arzneimittel ein, sondern beschränken sich auf die Abgabe von Arzneimitteln, die

zuvor von Apotheken für die PatientInnen hinterlegt wurden. Im Jahr 2016 gab es über 350 Abgabestellen dieser Art (vgl. Lægemiddelstyrelsen 2016, Vogler et al. 2012: 98).

Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors: Seit dem Jahr 2001 dürfen in Dänemark gewisse Klassen (Klassifizierung siehe oben) von NVA über Verkaufsstellen wie z.B. Supermärkte oder Tankstellen vertrieben werden. Derartige Verkaufsstellen für NVA benötigen jedoch eine Autorisierung durch die dänische Arzneimittelbehörde, die ein Mindestsortiment an vorzuhaltenden Arzneimitteln mit sich bringt. Hierzu zählen u.a. Arzneimittel gegen Husten, Arzneimittel gegen Halsschmerzen, Schmerzmittel oder Präparate zur Nikotinersatztherapie. Seit dem Jahr 2006 können die Verkaufsstellen auch um eine reduzierte Autorisierung ansuchen. Das bedeutet, dass die Vorhaltung eines Mindestsortiments an Arzneimitteln nicht erforderlich ist, jedoch dürfen dann ausschließlich Präparate zur Nikotinersatztherapie vertrieben werden. Das in solchen Verkaufsstellen tätige Personal benötigt keinerlei pharmazeutische Ausbildung.

Im Jahr 2016 existierten insgesamt rund 3.000 solcher Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors (vgl. Lægemiddelstyrelsen 2016).

Internet- und Versandhandel: In Dänemark sind Apotheken berechtigt, NVA zusätzlich zum normalen Apothekenvertrieb über das Internet zu vertreiben. Dazu bedarf es aber unbedingt eines physischen Apotheken-Standortes, der alleinige Internetversandhandel ist nicht gestattet (vgl. Özer et al. 2011: 31f.).

4.1.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund

Zeitpunkt der Reform: In Dänemark gab es im Jahr 2001 eine Reform am Apothekenmarkt. Seither dürfen ausgewählte NVA auch außerhalb des Apothekensektors verkauft werden. Außerdem dürfen seit dieser Reform ApothekerInnen bis zu vier Apotheken (eine Stammapotheke und drei Filialapotheken) besitzen (vgl. Anell 2005: 10). Seit dem Apothekenmodernisierungsgesetz im Jahr 2015 dürfen ApothekerInnen bis zu acht Apotheken (eine Stammapotheke und maximal sieben Filialapotheken) besitzen. Die Filialapotheken dürfen nicht weiter als 75 Kilometer von der Stammapotheke entfernt sein (vgl. Ministry of Health 2016: 43).

Grund der Reform: Die Intention der Reform bestand darin, den Apothekenmarkt (teilweise) zu deregulieren und damit erhöhten Wettbewerb zu ermöglichen. Im Zuge der Konkretisierung der Reform änderte sich jedoch der Fokus der Reform und die Deregulierung des Vertriebs von NVA kristallisierte sich als Schwerpunktthema heraus (vgl. Anell 2005: 10, Larsen et al. 2006: 212ff.).

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war, wie oben erwähnt, den Apothekenmarkt zu deregulieren und die Vertriebsmöglichkeiten von NVA zu deregulieren (vgl. Larsen et al. 2006: 212ff.).

4.1.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen

Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft

Anzahl an Verkaufsstellen: Die Deregulierung des Marktes hatte keine Auswirkungen auf die Versorgung mit Apotheken. Die Dichte an Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen blieb seit der Reform 2001 nahezu unverändert, obwohl sich seitdem rund 3.000 Verkaufsstellen für NVA außerhalb des Apothekensektors etabliert haben (vgl. Lægemedelstyrelsen 2016, Nielsen 2017). Auch die dänische Arzneimittelbehörde bestätigte, dass die Anzahl an Lizenzen für Apotheken in Folge der Deregulierung nicht verändert wurde.

Apothekenmodernisierungsgesetz im Jahr 2015: Das Gesetz führte dazu, dass eine Reihe von Apotheken ihre angeschlossenen Verkaufsstellen in die neu geschaffenen Filialapotheken integrierten, damit dort NVA zusammen mit RxA vertrieben werden können. Insgesamt ist dadurch die Anzahl der an Apotheken angeschlossenen Verkaufsstellen zurückgegangen und die Anzahl an Filialapotheken gestiegen (vgl. Danmarks Apotekerforening 2015: 16).

Öffnungszeiten und Randzeitenversorgung: Die Randzeitversorgung der dänischen Apotheken stellt sich bis zum Jahr 2018 wie folgt dar: In Dänemark werden jene Apotheken, die eine Versorgung zu Randzeiten (von 18:00 Uhr bis 24:00 Uhr) bzw. in der Nacht (von 00:00 Uhr bis 06:00 Uhr) bereitstellen müssen, per gesetzlicher Bestimmung festgelegt. Derzeit sind 11 Apotheken verpflichtet, von Montag bis Sonntag von 00:00 Uhr bis 24:00 Uhr geöffnet zu haben. In 39 Städten existiert eine pharmazeutische Versorgung zu Randzeiten (teilweise von zwei oder drei Städten gemeinsam organisiert). Für die pharmazeutische Versorgung in der Nacht sind grundsätzlich die Akut-Einheiten der regionalen Krankenhäuser zuständig. (Nielsen 2017)

Die Randzeitversorgung der dänischen Apotheken wird ab dem Jahr 2018 wie folgt organisiert sein: Auch dann werden jene Apotheken, die eine Versorgung zu Randzeiten bzw. in der Nacht bereitstellen müssen, per gesetzlicher Bestimmung festgelegt. Ziel ist es, dass in 50 Städten eine pharmazeutische Versorgung zu Randzeiten durch Apotheken zur Verfügung steht. Davon soll eine Apotheke in Kopenhagen von Montag bis Sonntag von 00:00 Uhr bis 24:00 Uhr geöffnet haben. In den anderen Städten soll eine abgestufte Randzeitenversorgung zwischen 18:00 Uhr und 24:00 Uhr in Abhängigkeit von der Größe der Stadt eingerichtet werden. Die pharmazeutische Versorgung in der Nacht wird weiterhin im Verantwortungsbereich der Akut-Einheiten der regionalen Krankenhäuser bleiben. (Nielsen 2017)

Die betroffenen Apotheken bekommen für die Randzeitenversorgung eine separate Remuneration, welche vom dänischen Gesundheitsministerium festgelegt wird. Die Mittel für diese Remuneration stammen von einem Beitrag, den das dänische Gesundheitsministerium vom Umsatz sämtlicher Apotheken einhebt. Diese Art der Remuneration wird auch nach der Änderung der Randzeiten- und Nachtversorgung im Jahr 2018 beibehalten. (Nielsen 2017)

Die Apotheken haben aufgrund der Deregulierung des Marktes ihre Öffnungszeiten weder verlängert noch verkürzt. Auch kam es zu keiner Veränderung der Versorgung zu Randzeiten oder in der Nacht (Nielsen 2017)

Ökonomische Situation der Apotheken: Laut dem dänischen Apothekenverband und der dänischen Arzneimittelbehörde hatte die Deregulierung des Marktes keine Auswirkungen auf die ökonomische Situation der Apotheken. Dieser Umstand ist auf folgende Gegebenheit zurückzuführen: In Dänemark wird die Gesamtbruttomarge des Apothekensektors zwischen dem dänischen Gesundheitsministerium und dem dänischen Apothekenverband ausverhandelt. Ein Rückgang des Umsatzes bei NVA aufgrund der Deregulierung des Marktes wird durch höhere Margen auf RxA kompensiert. (Nielsen 2017)

Qualität der Versorgung: In den Apotheken hatte dem dänischen Apothekenverband sowie der dänischen Arzneimittelbehörde zufolge die Deregulierung des Marktes keine Auswirkung auf die Qualität der pharmazeutischen Versorgung (z.B. Beratungsleistungen). In den Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors hingegen entfallen sämtliche Beratungsleistungen, weil diese nicht angeboten werden dürfen. (Nielsen 2017)

Die dänische Arzneimittelbehörde (*Lægemiddelstyrelsen*) untersuchte im Jahr 2010 mittels Vorort-Inspektionen die Qualität der einzelnen Verkaufsstellen sowohl innerhalb als auch außerhalb des Apothekensektors. Untersuchungsgegenstand war u.a. die Einhaltung der Regulierungen (Abgabe von Arzneimitteln an Personen unter 15 Jahren ist untersagt; Arzneimittel dürfen nicht im Selbstbedienungsbereich der Verkaufsstelle stehen; Arzneimittel sind vom Umtausch ausgeschlossen; Arzneimittel, deren Ablaufdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr verkauft werden; Einhaltung des Mindestsortiments an vorzuhaltenden Arzneimitteln) (vgl. *Lægemiddelstyrelsen* 2011a).

Im Rahmen der Untersuchung wurden 78 Verkaufsstellen für NVA von Apotheken außerhalb deren Räumlichkeiten und 620 Verkaufsstellen für NVA außerhalb des Apothekensektors untersucht und die Ergebnisse in vier Kategorien eingeteilt (vgl. *Lægemiddelstyrelsen* 2011a):

- Sehr zufriedenstellend
- Zufriedenstellend/Wenig zufriedenstellend
- Nicht zufriedenstellend
- Inakzeptabel

Die Untersuchungsergebnisse stellen sich wie folgt dar:

	Sehr zufriedenstellend	Zufriedenstellend/ wenig zufriedenstellend	Nicht zufriedenstellend	Inakzeptabel
Verkaufsstellen für NVA von Apotheken außerhalb deren Räumlichkeiten	10%	58%	19%	13%
Verkaufsstellen für NVA außerhalb des Apothekensektors	28%	54%	8%	10%

Quelle: Lægemedelstyrelsen (2011a)

Die Untersuchung der dänischen Arzneimittelbehörde zeigt, dass Verkaufsstellen für NVA außerhalb des Apothekensektors über eine bessere Qualität verfügen als Verkaufsstellen für NVA von Apotheken außerhalb deren Räumlichkeiten (vgl. Lægemedelstyrelsen 2011a).

Die dänische Arzneimittelbehörde ersuchte jene Verkaufsstellen, die als „nicht zufriedenstellend“ oder „inakzeptabel“ eingestuft wurden, um eine schriftliche Stellungnahme und zeigte jene Verkaufsstellen polizeilich an, die die Regulierungen nicht einhielten. Der Hauptgrund für eine polizeiliche Anzeige war der Verkauf von Arzneimitteln, deren Ablaufdatum bereits überschritten war (vgl. Lægemedelstyrelsen 2011a).

Auswirkungen auf die Preise von Arzneimitteln

Die Preise der RxA und der NVA mit Apothekenvorbehalt halbierten sich im Zeitraum zwischen 2000 und 2015. Die Preise der NVA ohne Apothekenvorbehalt nahmen im selben Zeitraum um 26% zu. Die Reform am Apothekenmarkt hat damit über diesen Zeitraum zu keiner Preissenkung der NVA geführt (vgl. Danmarks Apotekerforening 2015: 10).

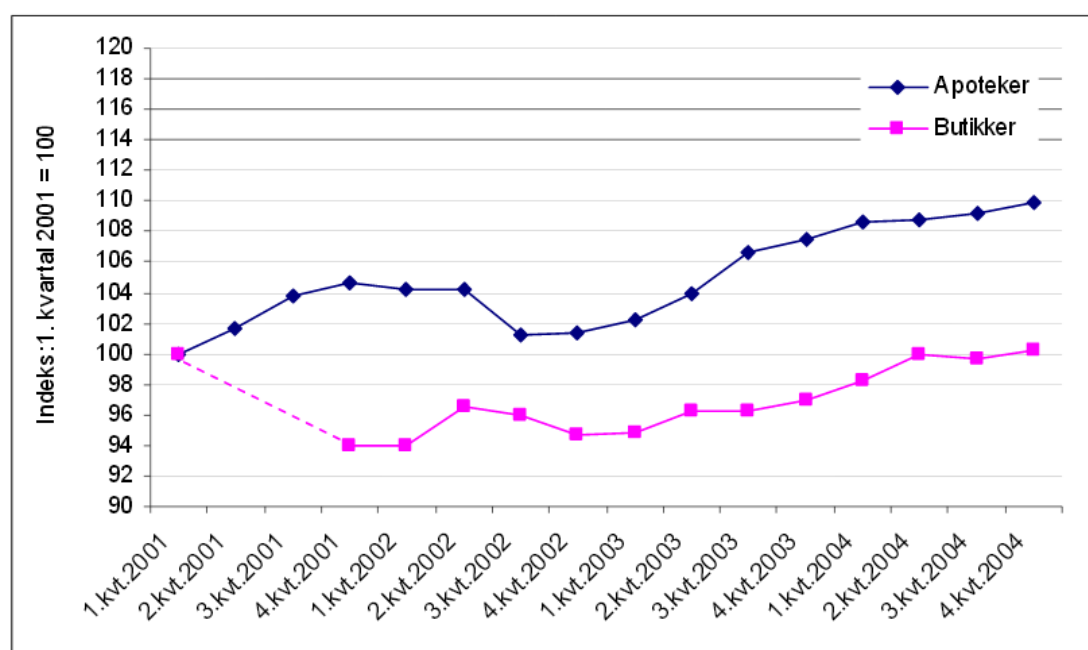
Die Preissenkung im Bereich der apothekenpflichtigen Arzneimittel ist v.a. auf den starken Preiswettbewerb unter den Großhändlern in Dänemark zurückzuführen. Alle 14 Tage setzen die Großhändler ihre Preise fest, und in der Folge wählen die Apotheken jenen Großhändler mit dem niedrigsten Preis (vgl. Danmarks Apotekerforening 2015: 10).

Die nicht erfolgte Preissenkung im Bereich der NVA ohne Apothekenvorbehalt führt der dänische Apothekenverband darauf zurück, dass die Preiselastizität bei den KonsumentInnen geringer ist als bei den Produzenten und Großhändlern. (Nielsen 2017)

Einen engeren Blickwinkel auf die Preisentwicklung von NVA unmittelbar nach der Deregulierung bietet eine Analyse der dänischen Arzneimittelbehörde (Lægemedelstyrelsen 2005: 14 f.). Dabei wurde die Preisentwicklung von vier der umsatzstärksten

Arzneimittelgruppen, die von der Deregulierung betroffen waren, quartalsweise unmittelbar vor und nach der Deregulierung untersucht. In Abbildung 7 ist die Preisentwicklung dargestellt. Die Reform zur Deregulierung des NVA-Vertriebs trat im 4. Quartal 2001 in Kraft. Wie die Grafik zeigt, lagen die Preise der betrachteten Arzneimittel in den Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors über den Beobachtungszeitraum (d.h. bis zum 4. Quartal 2004) im Schnitt unter jenen in den Apotheken. Eine weitere Analyse der Arzneimittelbehörde zeigt, dass dies auch nach 2004 galt (Lægemiddelstyrelsen 2008). In den Apotheken stellte sich in den Quartalen nach der Reform ein Preisrückgang ein – schon weniger als ein Jahr nach der Reform konnte jedoch wieder ein Anstieg beobachtet werden, sodass die Preise nach weniger als zwei Jahren bereits über dem Niveau vor der Reform lagen. In den Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors war ebenfalls tendenziell ein Anstieg in den Preisen der ausgewählten Präparate zu verzeichnen.

Abbildung 7: Preisentwicklung für ausgewählte umsatzstarke nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in dänischen Apotheken (*Apoteker*) und Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors (*Butikker*) vor und nach der Deregulierung, 2001Q1-2004Q4 (2001Q1=100%)



Quelle: Lægemiddelstyrelsen (2005: 15)

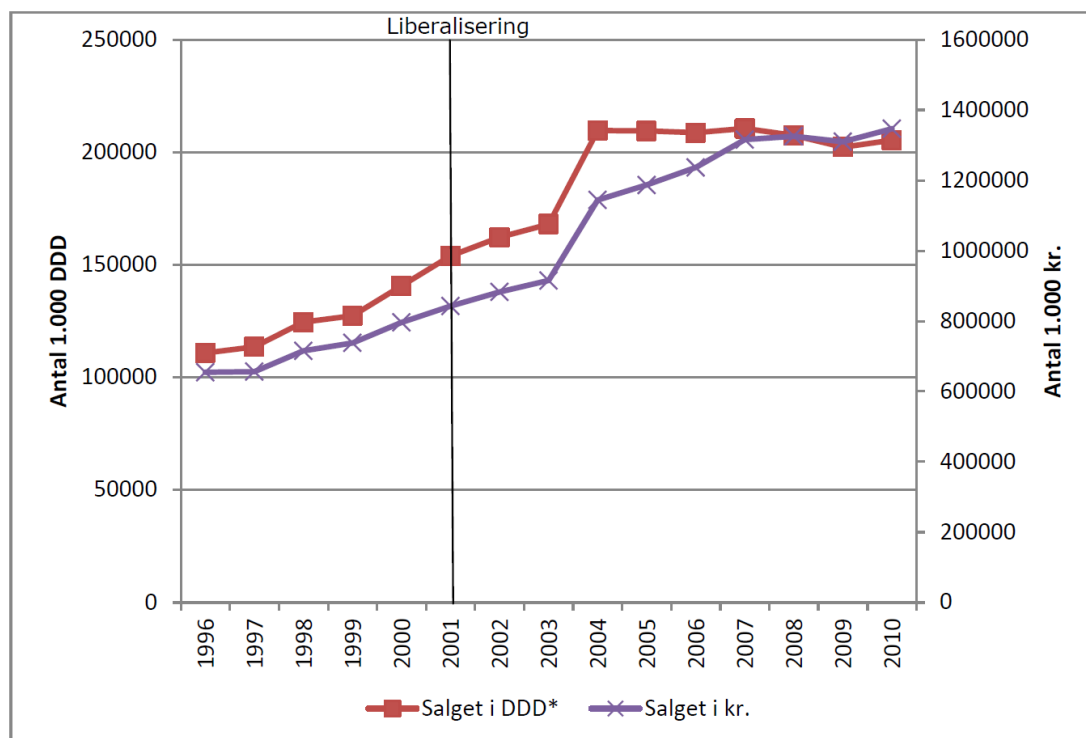
Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen

Veränderung des Konsums von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Die dänische Arzneimittelbehörde untersuchte die Entwicklung des Verkaufs von NVA, die von der Deregulierung betroffen waren, über einen längeren Zeitraum vor und nach der Reform

(Lægemiddelstyrelsen 2011). Abbildung 8 zeigt diese Entwicklung einerseits bzgl. des Volumens in definierter Tagesdosis, und andererseits bzgl. des Umsatzes in DKK. Bereits vor der Deregulierung war ein kontinuierlicher Anstieg des Verkaufs der betreffenden NVA zu verzeichnen, der sich auch in den ersten Perioden nach der Deregulierung in ähnlichem Maße fortsetzte. Erst vom Jahr 2003 auf das Jahr 2004 – zwei Jahre nach Inkrafttreten der Reform – war ein deutlicher Anstieg zu beobachten. Dieser ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass der Apothekenvorbehalt für den Wirkstoff Glucosamin, ein Antirheumatikum, erst im Jahr 2003 aufgehoben wurde, worauf ein sprunghafter Anstieg im Verkauf der entsprechenden Präparate folgte. Bei den anderen umsatzstarken und von der Deregulierung betroffenen Arzneimittelgruppen, die in der Untersuchung betrachtet werden (Laxantien, Antihistaminika, Nasensprays, Säureneutralisatoren, Nikotinersatztherapie, Hals-/Hustenmittel, schwache Schmerzmittel), war kein solcher Anstieg in Folge der Deregulierung zu beobachten. Vielmehr war in den meisten Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum ein kontinuierlicher Anstieg im Verkaufsvolumen zu verzeichnen, wobei sich der Verkauf nach der Deregulierung teilweise in Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors verlagerte. Nach 2004 stagnierte der Verkauf der von der Deregulierung betroffenen NVA bzw. ging sogar leicht zurück.

Insgesamt stieg das Volumen der von der Deregulierung betroffenen NVA im Zeitraum 1996-2010 um 85%, während das Volumen aller NVA nur um ca. 30% zunahm. Mit Ausnahme von Glucosamin kann dieser vergleichsweise hohe Anstieg jedoch auf Basis der von der Arzneimittelbehörde analysierten Daten nicht direkt auf die Deregulierung des NVA-Vertriebs im Jahr 2001 zurückgeführt werden. (vgl. Lægemiddelstyrelsen 2011)

Abbildung 8: Entwicklung des Umsatzes der von der Deregulierung im Jahr 2001 betroffenen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Dänemark, Volumen in DDD (*Salget i DDD*, linke Achse) und Umsatz in DKK (*Salget i kr.*, rechte Achse), 1996-2010



Anmerkung: Das Volumen in DDD bezieht sich nur auf jene von der Deregulierung betroffenen NVA, für die DDD verfügbar sind. Der Umsatz in DKK bezieht sich auf alle von der Deregulierung betroffenen NVA.

Quelle: Lægemiddelstyrelsen (2011b: 3)

Der Verkauf von NVA (gemessen an der definierten Tagesdosis bzw. am Umsatz in EUR) außerhalb des Apothekensektors ist seit der Reform kontinuierlich gestiegen. Im Jahr 2015 wurden 63% der NVA³³ über Verkaufsstellen innerhalb des Apothekensektors und 37% der NVA über Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors vertrieben (vgl. Danmarks Apotekerforening 2015: 8).

Die Hälfte der im Jahr 2015 außerhalb des Apothekensektors verkauften NVA entfällt auf Präparate zur Nikotinersatztherapie. Der zweite Platz bzgl. des Arzneimittelverkaufs von NVA außerhalb des Apothekensektors entfällt auf Nasensprays mit 13%, der dritte auf das Schmerzmittel Paracetamol mit 9%. Seit der Deregulierung des Vertriebs von NVA im Jahr 2001 hat sich der Verkauf von Präparaten zur Nikotinersatztherapie verdoppelt (vgl. Danmarks Apotekerforening 2015: 9).

³³ Die Prozentangabe versteht sich exklusive der RxA mit Apothekenvorbehalt

Fehleinnahme/Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Der dänische Apothekenverband berichtet konkret von folgenden Fehleinnahmen von NVA in Dänemark:

- **Präparate zur Nikotinersatztherapie:** Über die Hälfte der Personen, die Präparate zur Nikotinersatztherapie einnehmen, konsumieren diese über ein Jahr lang, anstatt der empfohlenen Dauer von drei Monaten. Eine von vier Personen, die derartige Präparate einnehmen, berichtet von einer Abhängigkeit von diesem Präparaten. (Nielsen 2017)
- **Nasensprays gegen Verkühlung:** Eine Reihe von Personen, die Nasensprays mit dem Wirkstoff Xylometazolin einnehmen, konsumieren diesen länger als die empfohlenen 10 Tage und werden in Folge abhängig, was mit einer Schädigung der Nasenschleimhaut einhergeht. (Nielsen 2017)
- **Hustensäfte und Antihistaminika:** Es liegen Berichte über Fehleinnahmen vor, die zu Vergiftungen oder dem Tod führten. (Nielsen 2017)

Bezugsquellen von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Rund zwei Drittel der NVA ohne Apothekenvorbehalt werden auch nach der Deregulierung des Marktes über Apotheken verkauft. Der Grund hierfür liegt darin, dass sich Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors auf den Absatz einer Handvoll NVA konzentrieren. Hierzu zählen Präparate zur Nikotinersatztherapie, Nasensprays sowie schwache Schmerzmittel in geringer Packungsgröße. Diese drei Präparatgruppen zeichnen für rund 90% des Umsatzes der Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors verantwortlich. (Nielsen 2017)

4.2. Niederlande

4.2.1. Apothekenlandschaft

Im Jahr 2014 gab es in den Niederlanden rund 1.980 Apotheken, wovon 79³⁴ im Ambulanzbereich von Krankenhäusern angesiedelt waren. Das entspricht 11,7 Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen. 32% der Apotheken standen in der Eigentümerschaft der Apothekenkette *Mediq* (vgl. Stichting Farmaceutische Kengetallen 2014, Kroneman et al. 2016: 149). Zusätzlich betrieben im Jahr 2014 394 niedergelassene praktische ÄrztInnen eine Hausapotheke (vgl. Kroneman et al. 2016: 149).

In den Niederlanden bedarf es keiner staatlichen Lizenzierung bzw. Zulassung, um eine Apotheke gründen oder betreiben zu dürfen. Des Weiteren gibt es auch keine Regelungen hinsichtlich der Anzahl von Apotheken, der geographischen Verortung von Apotheken, wie bspw. einen Gebietsschutz, noch Voraussetzungen in Bezug auf die Ausbildung bzw. Qualifizierung der EigentümerInnen von Apotheken. Seit 1987 gibt es auch kein Mehrbesitzverbot mehr. Eine unabdingbare Voraussetzung für den Betrieb einer Apotheke ist

³⁴ Bei diesen 79 Apotheken handelt es sich nicht um Krankenhausapotheken sondern um Apotheken die ihren Standort in einem Krankenhaus haben.

die Anwesenheit eines/einer ApothekerIn während der Öffnungszeiten der Apotheke (vgl. Vogler et al. 2012: 37 f.).

Krankenhausapotheken: Im Jahr 2011 gab es 100 Krankenhausapotheken, deren Hauptaufgabe in der Bereitstellung von Arzneimitteln für den Krankenhausbetrieb liegt (vgl. Kroneman et al. 2016: 149 f., Pharmine 2011a: 8).

Versand- bzw. Internetapotheken: In den Niederlanden ist der Betrieb von Internetapotheken erlaubt. Hierfür ist kein physischer Standort notwendig. Internetapotheken dürfen sowohl RxA, als auch NVA vertreiben. Im Jahr 2014 gab es 10 Internetapotheken in den Niederlanden (vgl. Vogler et al. 2012: 39, Kroneman et al. 2016: 150).

Niedergelassene praktische ÄrztInnen mit Hausapotheke: In den Niederlanden können niedergelassene praktische ÄrztInnen eine Hausapotheke betreiben, wenn die nächstgelegene Apotheke weiter als 4,5 Kilometer von der Ordination des/der praktischen ÄrztIn entfernt ist. Durch diese Hausapotheken soll die Versorgung mit Arzneimitteln in dünner besiedelten Regionen gewährleistet werden. Die Lizenz für die Hausapotheken wird vom Gesundheitsministerium erteilt. Im Jahr 2014 gab es rund 400 niedergelassene praktische ÄrztInnen mit einer Hausapotheke (vgl. Vogler et al. 2012: 40, Kroneman et al. 149).

4.2.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die niederländische Arzneimittelbehörde (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* (CBG)) ist für die Zulassung aller Arzneimittel verantwortlich. Prinzipiell werden die Arzneimittel in den Niederlanden in zwei große Kategorien gegliedert (vgl. Vogler et al. 2012: 44 f., Rijksoverheid 2016):

- RxA, die nur in Apotheken, beziehungsweise dazu berechtigten medizinischen Einrichtungen verkauft werden dürfen
- NVA

NVA werden in die folgenden drei Unterkategorien gegliedert (vgl. Rijksoverheid 2016):

- Gruppe UA: NVA, die nur in Apotheken verkauft werden dürfen
- Gruppe UAD: NVA, die nur in Apotheken oder Drogerien verkauft werden dürfen
- Gruppe AV: NVA, die zum generellen Verkauf in Apotheken, Drogerien, Supermärkten, Tankstellen freigegeben sind

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: In den Niederlanden dürfen RxA sowie NVA, deren Verkauf Apotheken vorbehalten ist, nur über Apotheken, Hausapotheken von

niedergelassenen praktischen ÄrztInnen und Internetapotheken vertrieben werden (vgl. Vogler et al. 2012: 38 f.).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: In den Niederlanden darf ein Teil der NVA (Gruppe UAD und Gruppe AV) auch über Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors (Drogerien, Supermärkte, Tankstellen) vertrieben werden (vgl. Rijksoverheid 2016).

Drogerien: In den Niederlanden dürfen NVA aus der Gruppe UAD und der Gruppe AV über Drogerien oder Drogerieabteilungen in Supermärkten vertrieben werden. Der Vertrieb von NVA über Drogerien hat in den Niederlanden eine lange Tradition und ist seit ca. 1850 zulässig. Diese Drogerien werden von einem/einer DrogistIn geleitet, der/die den Verkauf der Arzneimittel überwacht. Die Ausbildung zum/zur DrogistIn ist kürzer als jene zum/zur ApothekerIn (vgl. Brabers et al. 2013: 2). Die Ausbildung berechtigt den/die DrogistIn jedoch, Auskünfte über die Arzneimittel und deren richtige Verwendung zu geben (vgl. Rijksoverheid 2016). Es gibt in den Niederlanden ungefähr 4.000 Drogerien, die NVA verkaufen (vgl. Vogler et al. 2012: 39).

Supermärkte bzw. Tankstellen: In den Niederlanden dürfen seit der Reform im Jahr 2007 NVA aus der Gruppe AV über Verkaufsstellen wie z.B. Supermärkte oder Tankstellen vertrieben werden. Beispiele für Arzneimittel aus dieser Kategorie sind Nikotinpflaster, Analgetika und Antazida. Diese Arzneimittel werden in kleineren Verpackungsgrößen und mit einer niedrigeren Dosierung in diesen Verkaufsstellen vertrieben. Die Anwesenheit von qualifiziertem Personal zum Verkauf dieser Arzneimittel ist nicht notwendig (vgl. GAO 2009: 44, Vogler et al. 2012: 39, Rijksoverheid 2016). Es gibt ungefähr 4.000 dieser Verkaufsstellen in den Niederlanden (vgl. Vogler et al. 2012: 39).

Internet- und Versandhandel: In den Niederlanden sind Internetapotheken dazu berechtigt, sowohl RxA als auch NVA über das Internet zu vertreiben (vgl. Vogler et al. 2012: 39).

4.2.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund

Zeitpunkt der Reform: In den Niederlanden wurde der Apothekenmarkt im Jahr 2007 reformiert (vgl. Brabers et al. 2013: 2).

Grund der Reform: Der Grund der Reform war der politische Konsens in der niederländischen Gesundheitspolitik, dass unabhängige und kritische KonsumentInnen einen besseren Zugang zu NVA benötigen (vgl. Brabers et al. 2013: 2).

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war, den Zugang zu NVA zu erleichtern. Daher wurde die Untergliederung der NVA geändert und als dritte Unterkategorie die Gruppe AV eingeführt: NVA, die zum generellen Verkauf bspw. in Apotheken, Drogerien, Supermärkten

und Tankstellen freigegeben sind (vgl. Brabers et al. 2013: 2). Damit wurde der Zugang zu einem Teil der NVA-Gruppe in einem erweiterten Maße dereguliert.

4.2.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen

Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft

Anzahl an Verkaufsstellen: Die weitere Deregulierung des Marktes im Jahr 2007 hatte keine Auswirkung auf die Versorgung mit Apotheken. Die Dichte an Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen blieb unverändert. Der Grund hierfür liegt darin, dass der NVA-Markt schon vor der Reform 2007 teilweise für Drogeriemärkte freigegeben wurde und der NVA-Umsatz der niederländischen Apotheken nur eine untergeordnete Rolle spielt (5% bis 10% des gesamten Geschäftsvolumens). (Luinenburg 2017)

Öffnungszeiten und Randzeitenversorgung: Prinzipiell stellt sich Randzeitenversorgung in den Niederlanden wie folgt dar: Die Apotheken einer Region organisieren die pharmazeutische Versorgung zu Randzeiten, in der Nacht und an Sonntagen selbständig untereinander. D.h. die Apotheken teilen sich die Randzeitenversorgung untereinander auf oder eine Apotheke der Region übernimmt die gesamte Randzeitenversorgung. Im letzteren Fall erhält die Apotheke von den anderen Apotheken der Region für die Übernahme der Randzeitenversorgung eine finanzielle Kompensation. (Luinenburg 2017)

Grundsätzlich erhalten Apotheken für die pharmazeutische Versorgung zu Randzeiten eine nicht-kostendeckende Kompensationszahlung bzw. Aufwandsentschädigung von der Krankenversicherung. (Luinenburg 2017)

Die weitere Deregulierung des Marktes hatte keine Auswirkungen auf die Öffnungszeiten von Apotheken. Diese haben ihre Öffnungszeiten weder verlängert noch verkürzt. (Kloster 2017, Luinenburg 2017)

Ökonomische Situation der Apotheken: Die weitere Deregulierung des Marktes hatte laut dem niederländischen Apothekenverband keinen wesentlichen Einfluss auf den Umsatz der Apotheken, da NVA, wie bereits oben erwähnt, nur für 5% bis 10% des gesamten Geschäftsvolumens von Apotheken verantwortlich zeichnen. (Luinenburg 2017)

Qualität der Versorgung: Über die Auswirkung der Deregulierung des Marktes auf die Qualität der pharmazeutischen Versorgung liegen derzeit keine Informationen vor.

Auswirkungen auf die Preise von Arzneimitteln

Dem niederländischen Apothekenverband sowie dem niederländischen Gesundheitsministerium zufolge hatte die weitere Deregulierung des Marktes keine wesentlichen Auswirkungen auf die Preise der NVA. (Kloster 2017, Luinenburg 2017)

Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen

Veränderung des Konsums von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Über die Auswirkungen der weiteren Deregulierung des Marktes auf den Konsum von NVA gibt es konträre Ansichten. Der niederländische Apothekenverband sieht den Anstieg des Konsums von NVA nicht zwingend als Folge der Deregulierung des Marktes, da der Konsum bereits davor anstieg. Im Zeitraum zwischen 2003 und 2010 wurde ein Anstieg des Konsums (gemessen am Umsatz) von NVA um 28% verzeichnet, im Jahr 2011 ein weiterer Anstieg um 4%. Seit dem Jahr 2012 stieg der Konsum NVA nicht mehr merklich. (Luinenburg 2017)

Das niederländische Gesundheitsministerium hingegen sieht einen klaren Zusammenhang zwischen dem ansteigenden Konsum von einigen ausgewählten NVA (z.B. Paracetamol) und der Deregulierung des Marktes. (Koster 2017)

Fehleinnahme/Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Über die Auswirkung der weiteren Deregulierung des Marktes auf Fehleinnahme bzw. Missbrauch von NVA liegen laut dem niederländischem Apothekenverband derzeit keine Informationen vor. (Luinenburg 2017) Das niederländische Gesundheitsministerium kann keinen gestiegenen Missbrauch von NVA basierend auf der Deregulierung des Marktes erkennen. (Koster 2017)

Bezugsquellen von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Im Jahr 2015 wurden 13% der NVA über Apotheken, 75% über Drogerien oder Drogerieabteilungen in Supermärkten und 12% über Supermärkte verkauft. Der Anteil der über Apotheken vertriebenen NVA ist rückläufig (16% im Jahr 2003 und 14% im Jahr 2015) und jener über Supermärkte steigend (6% im Jahr 2006 und 13% im Jahr 2015). (Luinenburg 2017)

4.3. Norwegen

4.3.1. Apothekenlandschaft

Im Jahr 2016 gab es 836 Apotheken in Norwegen (vgl. Apotekforeningen 2016). Das entspricht 16,1 Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen.

In Norwegen bedarf jede Apotheke einer Zulassung durch die norwegische Arzneimittelbehörde (*Statens leggemiddelverk*). Die Deregulierung des Apothekenmarktes in Norwegen erfolgte schrittweise seit 1994. Im Zuge dieses Deregulierungsprozesses wurden im Jahr 2001 sämtliche Beschränkungen bzgl. Gründung, Eigentümerschaft und Zulassung einer Apotheke aufgehoben. Seitdem gibt es weder Beschränkung in Bezug auf die Anzahl von Apotheken, die geographische Verortung von Apotheken (wie bspw. einen Gebietsschutz), noch Voraussetzungen hinsichtlich der Ausbildung bzw. Qualifizierung der

EigentümerInnen von Apotheken. Des Weiteren gibt es auch kein Mehrbesitzverbot, weshalb sich drei große Apothekenketten herausbilden konnten, die zusammen insgesamt 84% der Apotheken in Norwegen besitzen. Um diesen oligopolistischen Strukturen Einhalt zu gebieten, existiert eine Obergrenze von maximal 40% der Marktanteile, die eine Apothekenkette halten darf. Einzig ÄrztInnen und Arzneimittelproduzenten ist der Besitz einer Apotheke untersagt. Eine unabdingbare Voraussetzung für den Betrieb einer Apotheke ist die Anwesenheit eines/einer ApothekerIn während der Öffnungszeiten der Apotheke (vgl. Vogler et al. 2012: 50, Festøy und Ognøy 2015: 15).

Krankenhausapotheken: Im Jahr 2016 gab es in Norwegen 32 Krankenhausapotheken, die von den regionalen Gesundheitsbehörden betrieben werden. Die Hauptaufgabe der Krankenhausapotheken besteht in der Bereitstellung von Arzneimitteln für das Krankenhaus. Zusätzlich verfügt jede Krankenhausapotheke auch noch über einen öffentlichen Verkaufsbereich, um PatientInnen, Krankenhausangestellte oder BesucherInnen mit Arzneimitteln versorgen zu können (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 16).

Internetapotheken bzw. Versandapotheken: In Norwegen ist es Apotheken grundsätzlich gestattet, Arzneimittel über das Internet zu verkaufen und über den Postweg zu versenden. Hierbei ist jedoch zwischen RxA und NVA zu unterscheiden. RxA dürfen nur an Empfänger verkauft oder versendet werden, die im selben geographischen Bezirk beheimatet sind, in dem die Apotheke liegt. NVA dürfen auch an Empfänger anderer geographischer Bezirke verkauft oder versendet werden (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 15, Festøy et al. 2011: 21 f.). Zusätzlich gibt es in Norwegen auch ein paar „reine Internetapotheken“. Diese sind jedoch nur zum Vertrieb von NVA berechtigt (vgl. Vogler et al. 2012: 49).

Niedergelassene ÄrztInnen: In Norwegen dürfen niedergelassene ÄrztInnen grundsätzlich keine Arzneimittel ausgeben bzw. verkaufen. Einzige Ausnahme davon stellen niedergelassene ÄrztInnen in sehr dünn besiedelten Regionen dar, in denen PatientInnen der Zugang zu einer Apotheke aufgrund der geographischen Beschaffenheit oder der Wetterbedingungen nahezu unmöglich ist. In Norwegen besitzen etwa zehn ÄrztInnen eine solche Lizenz, die vom Gesundheitsministerium erteilt wird. Dieselben Bestimmungen gelten für Pflegefachkräfte in sehr dünn besiedelten Regionen (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 15 f.).

4.3.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die norwegische Arzneimittelbehörde (*Statens leggemiddelverk*) ist für die Vertriebsgenehmigungen und Zulassungen jeglicher Arzneimittel verantwortlich (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 5). In Norwegen werden Arzneimittel in folgende Kategorien gegliedert (vgl. WHO 2016: 5):

- Gruppe A: Betäubungsmittel,
- Gruppe B: suchterzeugende Arzneimittel,

- Gruppe C: RxA,
- Gruppe F: NVA

In Tabelle 6 sind jene Wirkstoffe der als NVA klassifizierten Arzneimittel gelistet.

Tabelle 6: Wirkstoffliste von NVA in Norwegen

Wirkstoff	
Alginsäure	Lactulose
Aluminium-, Calcium- und Magnesiumverbindungen	Levocabastin
Ascorbinsäure	Loperamid
Benzoylperoxid	Loratadin
Cetirizin	Meklozin
Cetylpyridin	Natriumfluorid
Chlorhexidin	Natriumkromoglikat
Crotamiton	Nikotin
Cyclizin	Omeprazol
Dibrompropamidin	Ophthalmologika
Ebastin	Oxymetazolin
Expektorantien	Paracetamol
Famotidin	Phenazon mit Koffein
Famotidin, Kombinationen	Ranitidin
Folsäure	Selenverbindungen
Hydrocortison	Silikonverbindungen
Ibuprofen	Vitamin B Komplex
Ispaghula	Vitamin E
Kalziumlaktogluconat	Warzentinkturen auf Säurebasis
Kalziumkarbonat	Xylometazolin
Ketotifen	

Quelle: IHS (2017), adaptiert nach Rahmani (2015)

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Norwegen dürfen RxA grundsätzlich nur von Apotheken, Filialapotheken, Verkaufsstellen von Apotheken außerhalb der Apothekenräumlichkeiten z.B. in Lebensmittelgeschäften³⁵ und Krankenhausapotheken verkauft werden. In Ausnahmefällen dürfen auch niedergelassene ÄrztInnen und Pflegefachkräfte Arzneimittel verkaufen, siehe oben (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 15 f.).

³⁵ Derartige Verkaufsstellen dürfen nur jene RxA verkaufen, die von der Stammapotheke für PatientInnen hinterlegt worden sind.

In Apotheken muss jedenfalls während der gesamten Öffnungszeit ein/e ApothekerIn mit zumindest einem Masterabschluss in Pharmazie anwesend sein, in Filialapotheken oder Verkaufsstellen von Apotheken z.B. in Lebensmittelgeschäften muss jedenfalls während der gesamten Öffnungszeit ein/e ApothekerIn mit zumindest einem Bachelorabschluss in Pharmazie anwesend sein (vgl. Vogler et al. 2012: 54).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Norwegen dürfen NVA auch außerhalb von Apotheken verkauft werden. Dabei wird zwischen Verkaufsstellen innerhalb und außerhalb des Apothekensektors unterschieden (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 16 f.).

Verkaufsstellen innerhalb des Apothekensektors: Neben Apotheken, Filialapotheken und Krankenhausapotheken sind auch Verkaufsstellen von Apotheken außerhalb der Apothekenräumlichkeiten dazu berechtigt, NVA zu verkaufen. Diese Verkaufsstellen gehören einer Stammapotheke an, dürfen sämtliche NVA verkaufen, befinden sich in der Regel in dünner besiedelten Regionen³⁶ und sind meistens in Lebensmittelgeschäften integriert. Die Berechtigung zum Betrieb solcher Verkaufsstellen wird ebenfalls von der norwegischen Arzneimittelbehörde erteilt. In Norwegen gibt es ungefähr 900 dieser Apotheken-Outlets (vgl. Vogler et al. 2012: 49, Festøy und Ognøy 2015: 16).

Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors: Seit dem Jahr 2003 dürfen in Norwegen NVA über Verkaufsstellen wie z.B. Supermärkte, Reformhäuser oder Tankstellen vertrieben werden. Diese sogenannten LUA-Verkaufsstellen (*Legemidler Utenom Apotek*, also der Verkauf von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken) stehen in keiner Verbindung zu einer Apotheke und es muss auch kein/e ApothekerIn während der Öffnungszeiten anwesend sein. Diese Verkaufsstellen dürfen nur ein begrenztes Sortiment von NVA vertreiben, das von der norwegischen Arzneimittelbehörde festgelegt wird. Derzeit sind das rund 50 verschiedene NVA. In Norwegen existieren rund 7.000 LUA-Verkaufsstellen (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 16, Vogler et al. 2012: 49).

Internet- und Versandhandel: In Norwegen sind Apotheken dazu berechtigt, NVA über das Internet zu vertreiben, siehe oben (vgl. Vogler et al. 2012: 49).

4.3.3. Reform 2001 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund

Zeitpunkt der Reform: In Norwegen wurde der Apothekenmarkt im Jahr 2001 und im Jahr 2003 reformiert. Die erste Reform betraf den Apothekenmarkt und dessen

³⁶ Unter dünner besiedelten Regionen ist in diesem Zusammenhang eine Region zu verstehen, in deren Radius von mindestens zehn Kilometer keine Apotheke verortet ist.

Markteintrittsbedingungen und die zweite Reform den Vertrieb von NVA (vgl. Rudholm 2008: 259, Anell 2005: 10).

Grund der Reform: Maßgeblich für die Reform im Jahr 2001 waren Änderungen am Apothekenmarkt ab Anfang der 1990er Jahre in Norwegen. Im Jahr 1994 wurde z.B. das staatliche Großhändlermonopol aufgelöst. Fortan standen die Großhändler untereinander im Wettbewerb. Daraufhin beschloss eine Reihe von Apotheken, sich zu einer Kette zusammenzuschließen, um ihre Marktmacht zu steigern und dadurch bessere Einkaufskonditionen bei den Großhändlern zu erzielen. Im Jahr 2000 besaß bzw. betrieb diese Kette namens *Apokjeden* bereits 80% aller norwegischen Apotheken. Das stufte die norwegische Wettbewerbsbehörde als eine zu hohe Marktkonzentration ein. Die norwegische Regierung antwortete darauf mit einer Marktobergrenze von 40%, die im Zuge der Reform im Jahr 2001 in Kraft trat (vgl. Rudholm 2008: 259, Anell 2005: 13).

Zudem wurde auf Basis einer von der norwegischen Regierung in Auftrag gegebenen Studie im Zuge der Reform im Jahr 2001 eine komplette Deregulierung des Apothekenmarktes umgesetzt (vgl. Rudholm 2008: 259, Anell 2005: 10).

Ziel der Reform: Die Ziele der Reform 2001 stellten sich wie folgt dar (vgl. Apotekforeningen 2015: 2):

- Richtige Verwendung der Arzneimittel, sowohl aus medizinischer als auch aus finanzieller Sicht
- Zugänglichkeit zu sicheren und effektiven Arzneimitteln für alle PatientInnen, unabhängig von deren finanzieller Situation
- Preis von Arzneimitteln sollen so niedrig wie möglich sein

Die bessere Zugänglichkeit zu Arzneimitteln sollte mithilfe des deregulierten Apothekenmarktes erreicht werden. Die niedrigeren Preise von Arzneimitteln sollten durch die Möglichkeit von vertikaler Integrationen von Apotheken und Großhändlern erreicht werden. Die Idee dahinter war, dass vertikal integrierte Ketten aufgrund des größeren Marktanteiles besser mit den Arzneimittelproduzenten verhandeln können und deshalb die Preise für Arzneimittel sinken würden (vgl. Anell 2005: 10, 15).

4.3.4. Reform 2001 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen

Eine unmittelbare Auswirkung der Reform vom Jahr 2001 war der Anstieg der Anzahl an Apotheken. Während es im Jahr 2000 in Norwegen nur 392 Apotheken gab, waren es im Jahr 2016 schon 868 Apotheken (inkl. 32 Krankenhausapotheken) (vgl. Rudholm et al. 2008: 262, Apotekforeningen 2016). Sowohl in urbanen als auch ruralen Regionen ist ein Anstieg an Apotheken zu erkennen. Im urbanen Raum ist eine Clusterbildung an Apotheken als

Folge der Deregulierung des Apothekenmarktes zu beobachten, im ländlichen Raum hingegen fällt der Anstieg an Apotheken relativ gering aus. Das Ziel, die Zugänglichkeit zu Arzneimitteln zu erleichtern, wurde mit der Reform erreicht (vgl. Anell 2005: 13ff.)

Eine weitere Auswirkung der Reform ist eine stark veränderte Struktur des Apotheken- und Arzneimittelmarktes. Die starken vertikalen wie auch horizontalen Integrationen führten dazu, dass im Jahr 2015 84% der Apotheken im Besitz einer der drei größten Großhandelsfirmen waren (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 15). Die größte davon, *Apotek 1*, besitzt 342 Apotheken, danach folgen *Vitusapotek* mit 241 und *Boots apotek* mit 158 Apotheken (Stand 2016) (vgl. Apotekforeningen 2016). Diese oligopolistischen Strukturen führen dazu, dass der geplante Wettbewerb, der durch die Deregulierung des Apotheken- und Arzneimittelmarktes entstehen sollte, ausbleibt. Für Apotheken im Eigentum von Einzelpersonen sowie für neue Großhändler ist es schwer, in den Markt neu einzutreten. Erstere erhalten nicht dieselben Preiskonditionen und Rabatte wie Apotheken, die Teil einer Kette sind, und Letztere finden nur wenige Abnehmer, weil durch vertikale Integration die bestehenden Apotheken die Kooperation mit ihrem Großhändler aufrechterhalten (vgl. Anell 2005: 16).

4.3.5. Reform 2003 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war, den Vertrieb von NVA zu reformieren.

4.3.6. Reform 2003 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen

Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft

Anzahl an Verkaufsstellen: Eine direkte Auswirkung der Reform vom Jahr 2003 war die Entstehung der ca. 7.000 LUA-Outlets, in denen nun außerhalb des Apothekensektors eine begrenzte Auswahl von NVA verkauft werden darf (vgl. Festøy und Ognøy 2015: 17). Der norwegischen Arzneimittelbehörde zufolge hatte die Deregulierung des Marktes keine Auswirkungen auf die Versorgung mit Apotheken. Vielmehr ist die Anzahl an Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen nach wie vor im Steigen begriffen. Dieser Umstand ist v.a. darauf zurück zu führen, dass die Dichte an Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen in Norwegen deutlich geringer ist als in den meisten europäischen Ländern. (Roksvaag 2017)

Öffnungszeiten und Randzeitenversorgung: Seit der Reform 2001 gibt es keinerlei gesetzliche Regulierungen der Öffnungszeiten von Apotheken in Norwegen. Die unmittelbare Reaktion darauf war eine substantielle Verlängerung der Öffnungszeiten der Apotheken. (Roksvaag 2017)

Die Randzeitenversorgung in der norwegischen Apotheken ist wie folgt organisiert: Jene Apotheken, die eine pharmazeutische Versorgung in der Nacht bereitstellen müssen, werden

staatlich festgelegt. Dafür bekommen sie eine Kompensationszahlung bzw. Aufwandsentschädigung vom Staat. (Andersen 2017, Roksvaag 2017)

Die Reform 2003 hatte keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Öffnungszeiten von Apotheken. Diese haben ihre Öffnungszeiten weder verlängert noch verkürzt. Ebenso wenig hatte die Reform Folgen auf die pharmazeutische Versorgung in der Nacht (Andersen 2017, Roksvaag 2017). Das ist insofern nicht weiter verwunderlich, da die pharmazeutische Versorgung in der Nacht behördlich geregelt ist.

Ökonomische Situation der Apotheken: Über die Auswirkungen der Deregulierung des Marktes auf die ökonomische Situation der Apotheken gibt es konträre Angaben. Rudholm (2008) untersuchte die Auswirkung der Deregulierung des Marktes im Jahr 2001 auf die ökonomische Situation der Apotheken. Die Untersuchung zeigte, dass die gesamten Kosten für die einzelnen Apotheken als Folge der Deregulierung des Marktes gestiegen sind. Auch der norwegische Apothekenverband spricht von negativen Auswirkungen auf den Umsatz der Apotheken (Andersen 2017).

Hingegen hatte der norwegischen Arzneimittelbehörde zufolge die Deregulierung des Marktes keine Auswirkungen auf die ökonomische Situation der Apotheken. Ein Umsatzrückgang sei demnach nicht beobachtet worden (Roksvaag 2017).

Qualität der Versorgung: In den Apotheken hatte dem norwegische Apothekenverband und der norwegischen Arzneimittelbehörde zufolge die Deregulierung des Marktes keine Auswirkung auf die Qualität der pharmazeutischen Versorgung. Die Qualität der pharmazeutischen Versorgung in den LUA-Outlets kann von den beiden Institutionen nicht beurteilt werden. (Andersen 2017, Roksvaag 2017)

Auswirkungen auf die Preise von Arzneimitteln

Die norwegische Arzneimittelbehörde verfügt über keine verlässlichen Anhaltspunkte, dass die Deregulierung des Marktes zu einer signifikanten Preissteigerung bzw. Preissenkung bei NVA geführt hat. (Roksvaag 2017)

Rahmani (2015) untersuchte in seiner Masterarbeit, inwiefern sich die LUA-Direktive im Zusammenhang mit der Reform im Jahr 2003 auf die Preise von NVA auswirkte. Das Ziel der Direktive war es einerseits, den Zugang zu NVA zu erleichtern, und andererseits, den Preiswettbewerb im Bereich der NVA zu erhöhen. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigten, dass die LUA-Direktive entgegen den Erwartungen zu keiner Preissenkung, sondern vielmehr zu einer Preissteigerung bei NVA führte. Des Weiteren zeigte die Untersuchung, dass die Preise für NVA in Apotheken schneller stiegen als in LUA-Verkaufsstellen.

Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen

Veränderung des Konsums von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Die Deregulierung des Marktes führte zu keinem erhöhten Konsum von NVA. Der Konsum war sogar leicht rückläufig. (Roksvaag 2017)

Dale et al. (2015) untersuchten die Anwendungshäufigkeit von NVA in Norwegen. Das am häufigsten gekaufte NVA ist Paracetamol (unabhängig von Alter oder Geschlecht). 47% der StudienteilnehmerInnen gaben an, im vergangenen Monat mindestens einmal pro Woche ein nicht-verschreibungspflichtiges Analgetikum eingenommen zu haben. Die Prävalenz war bei StudienteilnehmerInnen mit chronischen Schmerzen (64,1%) höher als bei jenen ohne chronische Schmerzen (39,2%). Ebenso war die Prävalenz bei Frauen höher als bei Männern. 11% der StudienteilnehmerInnen gaben an, sogar täglich ein Schmerzmittel einzunehmen (vgl. Dale et al. 2015: 6 ff.).

Fehleinnahme/Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Ein gestiegene Fehleinnahme bzw. ein gesteigener Missbrauch von NVA als Folge der Deregulierung des Marktes konnte laut norwegischer Arzneimittelbehörde nicht beobachtet werden. (Roksvaag 2017)

Bezugsquellen von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: 52% der wichtigsten NVA werden in Norwegen über Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors vertrieben (vgl. Sakshaug et al. 2016: 16).

In Tabelle 7 ist der Marktanteil der LUA-Outlets bei einigen NVA dargestellt.

Tabelle 7: Marktanteil der LUA-Outlets bei einigen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. Arzneimittelgruppen

Präparat	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*
Kalziumkarbonat	3%	5%	8%	9%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ibuprofen	29%	34%	37%	38%	38%	38%	39%	38%	39%	38%	38%	40%	39%
Phenazon-Koffein	12%	14%	14%	14%	16%	17%	21%	-	-	-	-	-	-
Paracetamol	25%	34%	40%	44%	46%	47%	48%	50%	50%	51%	52%	54%	54%
Nikotin	12%	12%	13%	16%	19%	20%	25%	31%	35%	39%	44%	47%	46%
Xylometazolin	26%	40%	46%	50%	52%	55%	59%	61%	62%	63%	65%	67%	67%
Xylometazolin- Ipratropiumbromid	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20%	30%	35%	32%
Expektorans-Hustensaft	2%	6%	12%	12%	10%	9%	10%	13%	18%	20%	19%	20%	-
Meklozin	1%	3%	5%	7%	8%	12%	21%	18%	19%	20%	21%	22%	-
Cetirizin	-	-	-	-	-	5%	5%	10%	19%	23%	23%	26%	22%

Anmerkung: * bezieht sich nur auf die erste Jahreshälfte

Quelle: Roksvaag 2017.

4.4. Schweden

4.4.1. Apothekenlandschaft

Im Jahr 2016 gibt es in Schweden mehr als 1.400 Apotheken (vgl. Läkemedelsverket 2016), was 14,3. Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen entspricht. In Schweden gibt es weder Filialapotheken noch niedergelassene ÄrztInnen mit Hausapotheken (vgl. Vogler et al. 2012: 65).

In Schweden bedarf es einer Lizenzierung durch die schwedische Arzneimittelbehörde (*Läkemedelsverket*), um eine Apotheke gründen, besitzen oder betreiben zu können. Die schwedische Arzneimittelbehörde ist außerdem für die Überwachung sämtlicher Apotheken zuständig (vgl. Vogler et al. 2012: 68). Seit dem Deregulierungsprozess im Jahr 2009 gibt es kaum Regelungen hinsichtlich Gründung (z.B. geographische Verortung), Eigentümerschaft und Zulassung von Apotheken. Seitdem ist es sowohl öffentlichen und privaten Unternehmen als auch privaten Personen gestattet, eine Apotheke zu besitzen. Ausgenommen davon sind lediglich ÄrztInnen und Arzneimittelproduzenten. Eine unabdingbare Voraussetzung für den Betrieb einer Apotheke ist die Anwesenheit eines/einer ApothekerIn mit zumindest einem Masterabschluss in Pharmazie während der Öffnungszeiten der Apotheke. Zusätzlich ist jeder Apotheke eine pharmazeutische Aufsichtsperson zugeordnet, die bei maximal drei Apotheken als Aufsichtsperson agieren darf (vgl. Vogler et al. 2012: 68, Wisell et al. 2015: 649).

Krankenhausapotheken: Im Jahr 2011 gab es in Schweden 70 Krankenhausapotheken (vgl. Pharmine 2011b: 8). Die Aufgabe der Krankenhausapotheken besteht ausschließlich in der Bereitstellung von Arzneimitteln für das Krankenhaus. Keine Krankenhausapotheke verfügt über einen öffentlichen Verkaufsbereich, um PatientInnen, Krankenhausangestellte oder BesucherInnen mit Arzneimitteln versorgen zu können (vgl. Vogler et al. 2012: 65).

4.4.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die schwedische Arzneimittelbehörde (*Läkemedelsverket*) ist für die Zulassung von sowohl RxA als auch NVA zuständig (vgl. Läkemedelsverket 2016). In Schweden werden Arzneimittel in folgende drei Kategorien gruppiert (vgl. Vogler et al. 2012: 76):

- RxA,
- NVA, die nur in Apotheken verkauft werden dürfen und
- NVA, die zum generellen Verkauf freigegeben sind

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Schweden dürfen Arzneimittel aus den beiden ersten oben genannten Kategorien nur über Apotheken vertrieben werden. Auch der Verkauf

selbst darf nur von ApothekerInnen mit einem Bachelor- bzw. Masterabschluss in Pharmazie erfolgen. Pharmazeutisch-technische AssistentInnen dürfen selbst keine RxA verkaufen. Sie dürfen jedoch im Selbstbedienungsbereich einer Apotheke die KundInnen beraten (vgl. Vogler et al. 2012: 65, 77).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: In Schweden dürfen Arzneimittel aus der dritten oben genannten Kategorie auch außerhalb von Apotheken vertrieben werden.

Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors: Seit einer Reform im Jahr 2009 dürfen in Schweden NVA, die zum generellen Verkauf freigegeben sind (Kategorisierung siehe oben), auch über Verkaufsstellen wie z.B. Supermärkte oder Tankstellen vertrieben werden. Für den Verkauf der NVA benötigen diese Verkaufsstellen keine Bewilligung durch eine Behörde (vgl. Vogler et al. 2012: 65, 71). Es existiert jedoch eine Reihe von Auflagen, die beim Verkauf von NVA außerhalb des Apothekensektors beachtet werden müssen. Hierzu zählen u.a. (vgl. Lind et al. 2016: 4):

- Arzneimittel dürfen nicht an Personen unter 18 Jahren verkauft werden.
- Die Verkaufsstatistiken müssen an die schwedische Arzneimittelbehörde weitergeleitet werden.
- Arzneimittel müssen so platziert werden, dass sie separat von anderen Produkten zum Verkauf stehen und vom Personal überwacht werden können. Gegebenenfalls können sie auch in einer geschlossenen Vitrine aufbewahrt werden.
- In der betreffenden Verkaufsstelle darf kein Alkohol verkauft werden, um das Risiko einer Mischung von Alkohol und Arzneimitteln zu reduzieren.

In derartigen Verkaufsstellen ist es nicht notwendig, dass ein/e ApothekerIn während der Öffnungszeiten anwesend ist (vgl. Vogler et al. 2012: 76, Håkonsen et al. 2016: 328). Des Weiteren gibt es keine Auflagen bzgl. des Sortiments. Jede Verkaufsstelle kann selbst aus der Liste der zum generellen Verkauf freigegebenen NVA auswählen (vgl. Lind et al. 2016: 4). Diese Liste beinhaltet ca. 1.700 Arzneimittel (Håkonsen et al. 2016: 328). In Schweden gibt es rund 5.700 derartiger Verkaufsstellen für NVA (vgl. Statskontoret 2013).

4.4.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund

Zeitpunkt der Reform: In Schweden gab es im Jahr 2009 eine große Reform am Apothekenmarkt. Diese wurde im Jahr 2009 beschlossen und ab dann schrittweise umgesetzt.

Grund der Reform: Die Intention der Reform bestand darin, den Markt effizienter und besser zugänglich zu gestalten. Das sollte mit einer Auflösung des staatlichen

Apothekenmonopoles und einer zunehmenden Privatisierung des Apothekenmarktes erreicht werden (vgl. Wisell et al. 2015: 2).

Ziel der Reform: Die schwedische Regierung setzte sich fünf Ziele, die im Zuge der Reform erfüllt werden sollten. Diese waren (vgl. Bergman et al. 2016: 202, Statskontoret 2013):

1. eine bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln
2. einen höheren Leistungsstandard in Apotheken
3. niedrigere Preise für Arzneimittel
4. die Kompetenz und Sicherheit im pharmazeutischen Angebot beizubehalten
5. eine bessere Nutzung von Apotheken, um einen effizienteren Umgang mit Arzneimitteln zu erzielen

Bestandteile der Reform: Die Reform fokussierte u.a. auf folgende Schwerpunkte (vgl. Bergman et al. 2016: 204, Wisell et al. 2016: 2):

- Auflösung des staatlichen Apothekenmonopols: Die staatlichen Apotheken wurden größtenteils verkauft. Im Zuge der Reform wurden nahezu alle Auflagen für den Besitz und den Betrieb einer Apotheke aufgehoben.
- Deregulierung des Vertriebs von NVA: Seit der Reform ist der Vertrieb von NVA, die zum generellen Verkauf freigegeben sind, auch über Supermärkte und Tankstellen möglich.

4.4.4. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Auswirkungen

Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgungslandschaft

Anzahl an Verkaufsstellen: Im Februar 2010 wurde mit der Auflösung des staatlichen Apothekenmonopols begonnen. Im Zuge dessen wurden rund zwei Drittel aller Apotheken an private Marktteilnehmer verkauft, wovon der Großteil blockweise an private Investoren verkauft wurde; ein Drittel der Apotheken verblieben in staatlicher Hand (vgl. Bergman et al. 2016: 204 f.). Als Voraussetzung für die Privatisierung der Apotheken wurden, wie bereits oben erwähnt, die Niederlassungs- und Besitzregelungen von Apotheken geändert.

Eine weitere Auswirkung dieses Reformteils war der Anstieg der Anzahl an Apotheken. Vor der Reform verfügte Schweden über 929 Apotheken, nunmehr sind es mehr als 1.400 Apotheken (vgl. Wisell et al. 2016: 2, Läkemedelsverket 2016). Dies entspricht einem Zuwachs von mehr als 40%. 67% der neu eröffneten Apotheken siedelten sich in Regionen mit sehr hoher Erreichbarkeit (definiert als Gemeinden mit mindestens 60.000 EinwohnerInnen), 28% in Regionen mit hoher Erreichbarkeit (definiert als Gemeinden mit mindestens 30.000 EinwohnerInnen), 6% in Regionen mit mittlerer Erreichbarkeit (definiert

als Gemeinden mit mindestens 30.000 EinwohnerInnen) an. In Regionen mit niedriger oder sehr niedriger Erreichbarkeit (definiert Gemeinden mit mindestens 1.000 bzw. 200 EinwohnerInnen) konnte keine Neueröffnung registriert werden (vgl. Vogler 2014: 8).

Für Regionen mit niedriger bzw. sehr niedriger Erreichbarkeit wurde folgende Regelung zum Fortbestand von Apotheken eingeführt: Sämtliche Apotheken, die in solchen Regionen vom Staat an eine/n private/n BesitzerIn verkauft wurden, müssen zumindest drei Jahre lang fortgeführt werden. Eine Verlängerung dieser Bestimmung kann individuell zwischen der betreffenden Region und der betreffenden Apotheke ausverhandelt werden. Eine Konsolidierung der Apotheken in Regionen mit niedriger bzw. sehr niedriger Erreichbarkeit wurde ab Jänner 2013 erwartet, weil zu diesem Zeitpunkt die dreijährige Fortführungspflicht auslief (vgl. Vogler et al. 2012: 71). Genaue Daten dazu konnten mithilfe der vorliegenden Literaturrecherche nicht gefunden werden.

Einen verbesserten Zugang zu Apotheken hat im Zuge der Reform v.a. die urbane Bevölkerung erfahren, für die rurale Bevölkerung ist keine eindeutige Verbesserung ersichtlich (vgl. Vogler et al. 2012: 72).

Seit Inkrafttreten der Reform bildeten sich ca. 5.700 registrierte Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors heraus (vgl. Statskontoret 2013). Dabei lässt sich eine Clusterbildung in urbanen Regionen von diesen Verkaufsstellen beobachten. Lediglich 4% der Verkaufsstellen befinden sich in Regionen mit niedriger bzw. sehr niedriger Erreichbarkeit (definiert als Gemeinden mit mindestens 1.000 bzw. 200 EinwohnerInnen) (vgl. Vogler 2014: 8).

Öffnungszeiten und Randzeitenversorgung: Aus der Literatur sind hierzu keine Informationen verfügbar, von den kontaktierten ExpertInnen erhielt das IHS keine Antworten.

Ökonomische Situation der Apotheken: Aus der Literatur sind hierzu keine Informationen verfügbar, von den kontaktierten ExpertInnen erhielt das IHS keine Antworten.

Qualität der Versorgung: Bardage et al. (2013) untersuchten mittels Mystery-Shopping den Umfang und die Qualität der Beratung beim Kauf von NVA (Schmerzmittel, Präparate gegen Fieber) in Apotheken und in Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen, dass der Großteil des Personals in Verkaufsstellen außerhalb des Apothekensektors und bis zu einem gewissen Maß auch das Personal in Apotheken den unterschiedlichen Arten von Schmerzmitteln nicht genügend Beachtung schenkte, was zu unangemessenen Empfehlungen führte.

Auswirkungen auf die Preise von Arzneimitteln

Aus der Literatur sind hierzu keine Informationen verfügbar, von den kontaktierten ExpertInnen erhielt das IHS keine Antworten.

Auswirkungen auf den Konsum von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Gesundheit der KonsumentInnen

Veränderung des Konsums von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Aus der Literatur sind hierzu keine Informationen verfügbar, von den kontaktierten ExpertInnen erhielt das IHS keine Antworten.

Fehleinnahme/Missbrauch von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Aus der Literatur sind hierzu keine Informationen verfügbar, von den kontaktierten ExpertInnen erhielt das IHS keine Antworten.

Bezugsquellen von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: Håkonsen et al. (2016) untersuchten die Händlerentscheidung der schwedischen Bevölkerung beim Kauf von NVA. An der Studie nahmen insgesamt 2.594 Personen teil, von denen 87% angaben, in den letzten 6 Monaten NVA eingenommen zu haben. Die Studienergebnisse zeigen, dass trotz der Deregulierung 76% der TeilnehmerInnen NVA über eine Apotheke, 20% über ein Lebensmittelgeschäft und 4% über eine Tankstelle bezogen haben. Die TeilnehmerInnen nannten als Hauptgrund für den Bezug der NVA über eine Apotheke die geografische Nähe (35%), gefolgt von der Produktpalette (29%), der Verfügbarkeit von geschultem Personal (21%) und den Öffnungszeiten (5%). Die TeilnehmerInnen führten als Grund, NVA außerhalb des Apothekensektors zu kaufen, die geografische Nähe und die Öffnungszeiten an.

Zu den häufigsten außerhalb des Apothekensektors verkauften NVA zählen Fieber- und Schmerzmittel, Nasensprays, Präparate zur Nikotinersatztherapie und Präparate zur Dämpfung der Magensäure (vgl. Håkonsen et al. 2016: 328 ff.).

4.5. England (Vereinigtes Königreich)

4.5.1. Apothekenlandschaft

Im Jahr 2015 gab es in England 11.674 Apotheken (vgl. HSCIC 2015: 9). Das entspricht 17,9 Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen.

In England erfolgt die Zulassung einer Apotheke durch die nationale Gesundheitsbehörde (*National Health Service (NHS)*). Im Rahmen dessen prüft die nationale Gesundheitsbehörde, ob eine Notwendigkeit für eine zusätzliche Apotheke in der betroffenen Region gegeben ist. Eine positive Bedarfsprüfung ist Voraussetzung, damit die Apotheke

gelistet wird und staatlich finanzierte Leistungen bereitstellen darf. Die Bedarfsprüfung wird von der lokal zuständigen Behörde, dem sogenannten *Health and Wellbeing Board (HWB)*, in Zusammenarbeit mit den lokalen Vertretern von Apotheken, dem sogenannten *Local Pharmaceutical Committee (LPC)* durchgeführt. Die Durchführung basiert auf einem standardisierten Verfahren, um eine Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Regionen zu gewährleisten. Im Zuge der Bedarfsprüfung werden bspw. Leistungen, die für eine pharmazeutische Versorgung einer Region als notwendig angesehen werden, oder Leistungslücken, die es in dieser Region noch zu füllen gibt, eruiert (vgl. PSNC 2016). Nach einem positiven Abschluss der Zulassung durch die nationale Gesundheitsbehörde bedarf es einer Registrierung der Apotheke beim britischen Apothekerverband (*General Pharmaceutical Council, GPhC*). Wird eine Apotheke von einem Unternehmen betrieben, so muss sich der/die geschäftsführende ApothekerIn ebenfalls beim Apothekerverband registrieren. Die Registrierung muss jährlich erneuert werden (vgl. GPhC 2016).

In England kann eine Apotheke im Eigentum eines/einer einzelnen ApothekerIn, einer Apothekergemeinschaft oder eines Unternehmens stehen. Ist der/die BesitzerIn selbst kein/e ApothekerIn, muss sie ein/e ApothekerIn als LeiterIn für die Apotheke bestimmt werden (vgl. Boyle 2011: 268).

Krankenhausapotheken: Im Jahr 2011 gab es in England 171 Krankenhausapotheken (vgl. Pharmine 2011c: 10). Die Hauptaufgabe der Krankenhausapotheken liegt in der Bereitstellung von Arzneimitteln für den Krankenhausbetrieb (vgl. Kullman 2010: 27).

Versand- bzw. Internetapotheken: In England ist der Betrieb von Internetapotheken erlaubt (vgl. Boyle 2011: 263).

Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimitteln berechtigt sind: Im Jahr 2016 gab es in England 1.036 Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. Insgesamt sind in diesen Arztpraxen 6.522 ÄrztInnen tätig (vgl. DDA 2016). Um die Berechtigung zur Ausgabe von Arzneimitteln zu erlangen, muss sich sowohl die Arztpraxis, als auch der/die betreffende ÄrztIn bei der nationalen Gesundheitsbehörde registrieren. Die Arztpraxen bzw. die ÄrztInnen erhalten eine derartige Berechtigung nur, wenn im Umkreis von mindestens 1,6 Kilometern keine Apotheke verfügbar ist. Ziel ist es, auch in ländlichen Regionen eine gute Arzneimittelversorgung zu gewährleisten (vgl. PSNC 2016). Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, dürfen ausschließlich RxA vertreiben (vgl. Vogler et al. 2012: 9).

4.5.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

In England zeichnet die britische Arzneimittelbehörde (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*) für die Zulassung der Arzneimittel verantwortlich. Diese gruppiert die Arzneimittel in folgende drei Kategorien (vgl. MHRA 2016):

- POM: RxA
- P: NVA, die nur in Apotheken bzw. Internetapotheken verkauft werden dürfen
- GSL: NVA, die auf der sogenannten generellen Verkaufsliste (*general sales list*) gelistet sind und damit zum allgemeinen Verkauf auch außerhalb von Apotheken zugelassen sind

Um den Zugang zu Arzneimitteln möglichst breit zu halten, werden die Arzneimittel von der MHRA rekategorisiert. Das geschieht in der Regel dann, sobald ausreichend Evidenz über die Arzneimittel gesammelt worden ist. Im Zuge dieser Rekategorisierung können Arzneimittel der Kategorie POM zur Kategorie P oder Arzneimittel der Kategorie P zur Kategorie GSL wechseln (vgl. MHRA 2016).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: In England dürfen RxA nur über Apotheken, Internetapotheken und Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimittel berechtigt sind, vertrieben werden (vgl. GPhC 2016).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: In England dürfen NVA aus der Kategorie P nur über Apotheken bzw. Internetapotheken vertrieben werden, NVA aus der Kategorie GLS auch über Supermärkte, Tankstellen etc. (vgl. NHS 2016). Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, dürfen jedoch keine NVA vertreiben (vgl. Vogler et al. 2012: 9).

Generell existieren in England für den Verkauf von NVA aus der Kategorie GSL kaum Verkaufsbeschränkungen. Es gibt bspw. keine offizielle Altersgrenze, ab der diese Arzneimittel verkauft werden dürfen. Bspw. dürfen Verkaufsstellen das von ihnen angebotene Sortiment an NVA frei wählen (vgl. Lind et al. 2016: 71). Außerhalb des Apothekensektors werden Arzneimittel aus der Kategorie GSL jedoch in der Regel in kleineren Packungseinheiten oder mit niedrigerer Dosierung verkauft. Ein Beispiel dafür wäre die Verpackungsgröße von Paracetamol: In Apotheken beträgt die größte Packungseinheit 32 Tabletten, außerhalb des Apothekensektors ist die größte Packungseinheit auf 16 Tabletten beschränkt (vgl. NHS 2016).

Internet- und Versandhandel: In England ist der Verkauf sowohl von NVA als auch von RxA über das Internet erlaubt (vgl. Boyle 2011: 263).

4.5.3. Reform 2005 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen

Grund der Reform: Die britische Kartellbehörde (*Office of Fair Trading (OFT)*) evaluierte die im Jahr 1987 eingeführte Bedarfsprüfung für Apotheken. Diese Bedarfsprüfung regulierte die Anzahl an Apotheken in einer Region, indem die Notwendigkeit für eine zusätzliche Apotheke geprüft wird. Das führte dazu, dass die Anzahl an Apotheken lange Zeit annähernd

konstant geblieben ist, obwohl der Bedarf an Apothekenleistungen gestiegen ist. Auf Basis dieser Evaluierung empfahl die britische Kartellbehörde im Jahr 2003 eine komplette Deregulierung des Apothekenmarktes, um den Wettbewerb zu steigern, die Preise zu reduzieren, den Zugang zu Apotheken zu verbessern und die Qualität von pharmazeutischen (Dienst-)Leistungen zu verbessern (vgl. DotEcon 2010: 15).

Die Regierung setzte eine Reihe von Maßnahmen, um die Empfehlungen der britischen Kartellbehörde zumindest teilweise umzusetzen. Dazu zählte u.a. eine Überarbeitung der Bedarfsprüfung. Seitdem mussten sich folgende Apotheken keiner Bedarfsprüfung mehr unterziehen, um in den Markt eintreten zu können (vgl. DotEcon 2010: 15):

- Apotheken, die länger als 100 Stunden pro Woche geöffnet haben
- Apotheken, die in größeren Einkaufszentren außerhalb von Städten untergebracht sind
- Apotheken, die Teil eines „one-stop“-Primärversorgungszentrums sind
- Internet- und Versandapotheken

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war es, wie es die britische Regierung selbst formulierte, u.a. den Apotheken eine neue und gestärkte Position innerhalb der nationalen Gesundheitsbehörde zu geben. Dieses Ziel sollte jedoch, anders als von der britischen Kartellbehörde vorgeschlagen, nicht mithilfe einer abrupten kompletten Deregulierung des Systems erreicht werden, sondern sich mithilfe der veränderten Bedarfsprüfung langsam in diese Richtung bewegen (vgl. DotEcon 2010: 14).

Auswirkungen bzw. Evaluierung der Reform: Die Auswirkungen bzw. die Evaluierung der Reform stellen bzw. stellt sich wie folgt dar:

Anzahl an Apotheken: Die größte Auswirkung der Reform zeigte sich in Hinblick auf die stark steigende Anzahl an Apotheken. Im März 2005, also im Monat vor Inkrafttreten der Reform, gab es in England 9.723 Apotheken (vgl. DotEcon 2010: 33). Im Jahr 2015 waren es bereits 11.674 Apotheken (vgl. HSCIC 2015: 9). Dies bedeutet einen Zuwachs von 1.951 Apotheken.

DotEcon (2010) analysierte den Netto-Markteintritt von Apotheken im Zeitraum von April 2005 bis März 2009. Insgesamt kamen in diesem Zeitraum 739 Apotheken hinzu. Hiervon konnten 555 Apotheken nur deswegen in den Markt eintreten, weil sie nicht der Bedarfsprüfung unterlagen (450 Apotheken davon nur deswegen, weil sie länger als 100 Stunden pro Woche geöffnet haben) (vgl. DotEcon 2010: 41).

DotEcon (2010) analysierte außerdem die geographische Verortung von neueröffneten Apotheken. Vor der Reform wählte rund die Hälfte der neueröffneten Apotheken (53,9%)

einen Standort, der mehr als einen Kilometer von einer bereits bestehenden Apotheke entfernt ist. Nach der Reform hingegen bevorzugten die meisten neueröffneten Apotheken (78,1%) einen Standort, der weniger als einen Kilometer entfernt von einer bereits bestehenden Apotheke liegt. Als Auswirkung der Reform konnte eine verstärkte Clusterbildung von Apotheken in Regionen, die bereits „gut“ mit Apotheken versorgt sind, beobachtet werden. Außerdem zeigte sich, dass bestehende Apotheken durch neueröffnete Apotheken nicht verdrängt wurden. Die Schließungsrate von Apotheken blieb unverändert gegenüber vor der Reform, ebenso der Rückgang von Apotheken im Alleineigentum oder im Eigentum kleiner Apothekenketten (vgl. DotEcon 2010: 45 f.).

4.5.4. Reform 2012 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen

Grund der Reform: Der Anlass für die Reform war das Gesundheitsgesetz 2009 (*Health Act 2009*). Im Zuge dessen wurde u.a. das Prozedere der Bedarfsprüfung (sogenannte Pharmaceutical Needs Assessments (PNAs)) überarbeitet, die von den *Primary Care Trusts* (PCTs) durchgeführt wird. Diese PNAs müssen alle drei Jahre erneuert werden, um die Aktualität des lokalen Bedarfs zu gewähren (vgl. DoH 2012b: 6, PSNC 2016).

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war es, eine zielgerichtetere Bedarfsprüfung zu erreichen. Durch das überarbeitete Prozedere sollten folgende Verbesserungen erzielt werden (vgl. DoH 2012a: 3):

- Die auf einer lokalen Bedarfsplanung basierende Entscheidungsfindung soll eine adäquate Leistungsbereitstellung, die an lokalen Bedürfnissen ausgerichtet ist, sicherstellen.
- Der Planungsprozess soll dabei helfen, Bedürfnisse zu identifizieren, die gegenwärtig noch nicht hinreichend abgedeckt sind.
- Der Entscheidungsfindungsprozess soll eine objektivere Entscheidungsgrundlage für die Bereitstellung von neuen, bzw. die Ausdehnung von bestehenden Leistungen bieten.

Außerdem wurden im Zuge der Reform die drei der vier Ausnahmen, unter denen sich eine Apotheke keiner Bedarfsprüfung unterziehen muss, um in den Markt eintreten zu können, wieder zurückgenommen. Die einzig verbleibende Ausnahme ist jene für Internet- bzw. Versandapotheken (vgl. HSCIC 2015: 19).

Auswirkungen der Reform: Mit den adaptierten Regelungen für die Bedarfsprüfung sollte der Markteintritt von neuen Apotheken wieder besser gesteuert werden können. Durch die bis zur Reform geltenden Ausnahmeregelungen war es vielen Apotheken möglich, in den Markt einzutreten, obwohl durch ihren Eintritt keine zusätzliche Versorgungswirksamkeit

erreicht wurde. Durch die adaptierten Regelungen wurden diese Anreize genommen und die Versorgung soll wieder mehr an den lokalen Bedarf angepasst werden (vgl. DoH 2012b: 10 ff.).

4.5.5. Reform 2013 mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes: Hintergrund und Auswirkungen

Grund der Reform: Der Anlass für die Reform war der *Health and Social Care Act 2012*, der zu einer Umstrukturierung der nationalen Gesundheitsbehörde führte. Demzufolge mussten auch die gesetzlichen Grundlagen des Apothekensektors an die neuen Strukturen angepasst werden, die sich in den *National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013* wiederfinden (vgl. PSNC 2016).

Ziel der Reform: Das Ziel der Reform war es, den Apothekensektor an die neue Organisationsstruktur der nationalen Gesundheitsbehörde, die mit 01.04.2013 in Kraft trat, anzupassen (vgl. DoH 2013: 1).

Auswirkungen der Reform: Die Zuständigkeiten der Bedarfsprüfung und das Prozedere der Bedarfsprüfung folgen seither den in Kapitel 4.5.1 beschriebenen Bestimmungen.

4.6. Vereinigte Staaten von Amerika (USA)

4.6.1. Apothekenlandschaft

In den USA gab es im Jahr 2015 67.469 Apotheken (vgl. Qato et al. 2016: A268). Dies entspricht ungefähr 21,0 Apotheken pro 100.000 EinwohnerInnen. Rund die Hälfte der Apotheken befindet sich in Lebensmittelgeschäften, Supermärkten, Drogerien und Krankenhäusern.

In den USA ist das *State Board of Pharmacy* des jeweiligen Bundesstaates für die Lizenzierung der Apotheken zuständig. Als nationale Dachorganisation dieser *state boards* agiert die *National Association of Boards of Pharmacies (NABP)*. (vgl. Smith et al. 2013: 109). Die Regulierung der Apotheken ist Aufgabe der einzelnen Bundesstaaten. Grundsätzlich gibt es in den USA jedoch keinerlei Regulierungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl und der geographischen Verortung von Apotheken (vgl. Christensen und Farris 2006: 1400).

Arztpraxen, die zur Ausgabe von Arzneimitteln berechtigt sind: In den USA ist es ÄrztInnen in 44 der 50 Bundesstaaten erlaubt, Arzneimittel an PatientInnen auszugeben. In 38 Bundesstaaten ist dies auch diplomierten Pflegefachkräften und medizinischen

Fachangestellten gestattet. In sechs Bundesstaaten ist es ÄrztInnen generell verboten, Arzneimittel an PatientInnen auszugeben, wobei drei Staaten – Montana, Texas und Utah – davon in ländlichen Regionen eine Ausnahme machen dürfen. Die genauen Bestimmungen, die von den Arztpraxen befolgt werden müssen, um Arzneimittel an PatientInnen ausgeben zu dürfen, variieren zwischen den einzelnen Bundesstaaten. Sie werden vom *Board of Medicine* des jeweiligen Bundesstaates festgelegt (vgl. Avinash et al. 2016: 62 f.).

Versand- bzw. Internetapotheken: In den USA dürfen Internetapotheken sowohl RxA als auch NVA vertreiben. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass über 90% der Internetapotheken außerhalb des in den USA geltenden gesetzlichen Rahmens agieren. Um die Qualität und damit auch die Sicherheit für die KonsumentInnen zu verbessern, wurde von der *National Association of Boards of Pharmacy (NABP)* das *Verified Internet Pharmacy Practice Site (VIPPS) Programm* eingeführt. Um dieses Zertifikat zu erlangen, müssen die Internetapotheken sowohl innerhalb des gesetzlichen Rahmens des Bundesstaates, in dem sie ihren Sitz haben, als auch innerhalb des gesetzlichen Rahmens der Bundesstaaten, in die sie die Arzneimittel versenden, agieren. Im Jahr 2016 erfüllten 48 Internetapotheken die Voraussetzungen für eine derartige Zertifizierung (vgl. Smith et al. 2013: 237 f.).

4.6.2. Arzneimittel mit Fokus auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel

In den USA ist für die Zulassung der Arzneimittel die US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (*U.S. Food & Drug Administration (FDA)*) verantwortlich. RxA bedürfen in jedem Fall einer Zulassung durch die US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung. NVA bedürfen, wenn sie den Anforderungen der Arzneimittelmonographie entsprechen, keiner Zulassung durch die US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (vgl. FDA 2016).

Grundsätzlich wird in den USA zwischen folgenden zwei Kategorien von Arzneimitteln unterschieden:

- RxA
- NVA

Verschreibungspflichtige Arzneimittel: RxA dürfen in den USA über Apotheken, Versand- bzw. Internetapotheken, über ÄrztInnen und über Gesundheitseinrichtungen vertrieben werden (vgl. Smith et al. 2013: 283).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel: NVA dürfen in den USA über Lebensmittelgeschäfte, Supermärkten etc. und über das Internet vertrieben werden (vgl. Smith et al. 2013: 283).

In den USA existieren so gut wie keine Auflagen zum Vertrieb von NVA. Einzelne Ausnahmen existieren z.B. für

- Arzneimittel, deren Verkaufsmenge überwacht werden soll: Diese dürfen in den nicht frei zugänglichen Verkaufsflächen der Verkaufsstellen platziert werden. (vgl. GAO 2009: 45 f.)
- Arzneimittel, deren Verkauf an ein Mindestalter gebunden ist: Deren Vertrieb ist an Apotheken gebunden. (vgl. GAO 2009: 45 f.)

Internet- und Versandhandel: In den USA ist der Verkauf von sowohl NVA als auch RxA über das Internet gestattet (vgl. Smith et al. 2013: 283).

4.6.3. Reformen mit Fokus auf die Deregulierung des Marktes

In den letzten Dekaden gab es in den USA keine Reformen, deren Gegenstand eine Deregulierung des Apothekenmarktes war. Der Grund hierfür ist, dass der Apothekenmarkt in den USA seit jeher von einem sehr geringen Maß an Regulierung geprägt ist. Aufgrund dessen werden im Folgenden keine Reformen diskutiert.

5. Zusammenfassende Betrachtungen

BefürworterInnen einer Deregulierung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betonen die Unzulänglichkeiten und Ineffizienzen von „geschützten“ Märkten und propagieren mehr Wettbewerb zum Wohle der KonsumentInnen. Gemäß der klassischen ökonomischen Theorie funktionieren Märkte nur dann wohlfahrtsfördernd, wenn bestimmte Bedingungen und Anforderungen erfüllt sind. Das heißt, bestimmte Güter müssen „marktfähig“ sein, damit sich eine effiziente Ressourcenverteilung gesamtwirtschaftlich einstellt. Im theoretischen Teil (Kapitel 2) wurde gezeigt, dass das Gut Arzneimittel nahezu sämtliche Bedingungen zur Marktfähigkeit nicht bzw. nur eingeschränkt erfüllt. Arzneimittel sind im Allgemeinen keine gewöhnlichen Güter, wie sie Menschen täglich konsumieren. Der Vertriebsmarkt für Arzneimittel (auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, NVA) weist aufgrund von Unsicherheit bzgl. Wirkung und Nebenwirkung, Informationsasymmetrie zwischen Käufer und Verkäufer, negativen externen Effekten, Nicht-Ausschließbarkeit vom Konsum, etc. erhebliche Fehlfunktionen auf, die einen gesetzlichen Markteingriff für die NVA-Distribution in der jetzigen Form rechtfertigen.

Anders als herkömmliche Güter greifen Arzneimittel direkt in die Physiologie des Menschen ein. Viele der Arzneimittel, die als nicht-verschreibungspflichtig gelten, haben dadurch ein erhebliches Schadenspotenzial. Sie können mit schädlichen Folgen unabsichtlich fehlgebraucht, aktiv missbraucht werden oder mit bestehender Medikation Interaktionen zeitigen. Auch bei sachgemäßem Gebrauch können unerwünschte Wirkungen auftreten. In der Tat enthalten einige der NVA Wirkstoffe, die inzwischen durch zielgerichtete, nebenwirkungsärmere vollständig ersetzt worden sind, und somit auch von ÄrztInnen gar nicht mehr verschrieben würden. Durch den Entfall der Rezeptpflicht eröffnet sich für die Hersteller ein Weg, aus veralteten Präparaten dennoch einen Umsatz zu generieren.

Die physiologischen Mechanismen sind hoch komplex, wodurch der Markt für NVA durch erhebliche Informationsmängel gestört ist. Etliche Arzneimittel erhalten dadurch Züge eines „Vertrauensguts“: Die objektive Beurteilbarkeit der Wirkung ist auch nach der Anwendung nicht leicht möglich, wodurch der Beratungsleistung durch ÄrztInnen bzw. gerade im Fall von NVA durch ApothekerInnen ein besonderer Stellenwert zukommt.

Die Beratungsleistung selbst ist somit ein wichtiger Bestandteil der von Apotheken angebotenen Leistung. Da von der Beratungskomponente jedoch niemand ausgeschlossen werden kann und für Apotheken eine Beratungspflicht besteht, kann bei einer Verbreiterung der Vertriebswege ein Trittbrettfahrerphänomen auftreten („Beratungsdiebstahl“): KonsumentInnen lassen sich in der Apotheke kostenlos beraten, kaufen das Arzneimittel dann jedoch bei einem anderen, möglicherweise günstigeren Anbieter (z.B. Supermarkt, Tankstelle). Diese Trittbrettfahrerproblematik ginge zu Lasten der Apotheken.

Die Arzneimittelversorgung, insbesondere zu Randzeiten, ist auch ein Optionsgut, das heißt, dass die Verfügbarmachung z.B. während der Nacht nicht vollständig eingepreist werden kann. In Österreich ist davon auszugehen, dass die Bereitschaftsdienste in der Nacht durch den gesamten Apothekenumsatz querfinanziert werden. In diesem Zusammenhang spielen auch die economies of scope eine Rolle: Das gemeinsame Anbieten der Produktpalette, auch von Arzneimitteln, die eher selten nachgefragt werden, mit absatzstarken Arzneimitteln sorgt für eine ausreichende Auslastung und Querfinanzierung, da auf jedes Arzneimittel die Marge absatzunabhängig ein (degressiver) Prozentsatz des Preises ist.

Die internationale Betrachtung zeigt ein heterogenes Bild bei der (De-)Regulierung des Apothekenmarkts in Hinblick auf NVA. Einige Länder haben hier deutliche Deregulierungsschritte gesetzt. In einigen Ländern der Europäischen Union sind daher bestimmte NVA auch außerhalb von Apotheken erhältlich (z.B. in Dänemark, England, Schweden), in anderen (z.B. Deutschland, Frankreich, Spanien) sind NVA weiterhin apothekenpflichtig. Bezüglich der Ausgaben für NVA lässt sich hier kein Zusammenhang mit dem Verkauf außerhalb von Apotheken feststellen. Österreich liegt innerhalb vergleichbarer Staaten im Mittelfeld. (Kapitel 3.2)

Einige Literatur gibt es zum fehlerhaften Gebrauch und Missbrauch von Arzneimitteln, sowie zu Interaktionen und dem Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen bei NVA, die allerdings größtenteils auf Befragungen beruhen. Alle Kategorien von Sicherheitsproblemen sind auch empirisch bedeutsam. Dabei stechen vor allem codeinhaltige Präparate, Erkältungsmittel, NSAR, zentralwirksame Antihistaminika, vasokonstriktorische Nasensprays, Laxantien und Nikotinersatz hervor. (Kapitel 3.3)

Effekte auf die beschriebenen Sicherheitsprobleme in Zusammenhang mit Deregulierungsmaßnahmen wurden in der Literatur bislang nicht untersucht. Auch auf Nachfrage bei ExpertInnen aus den im Rahmen der Studie betrachteten Ländern konnten keine diesbezüglichen Informationen bereitgestellt werden.

Bezüglich der Arzneimittelkompetenz liegen ebenfalls einige Befragungsstudien vor, die darauf hinweisen, dass bei einer erheblichen Zahl von KonsumentInnen das Wissen zu den Gefahren von NVA mangelhaft ist. (Kapitel 3.3.4)

Erkenntnisse zu den Effekten von Deregulierungsmaßnahmen im Sinne eines Verkaufs außerhalb von Apotheken lassen sich v.a. aus den Länderfallstudien in Kapitel 4 gewinnen. Anders als vermutet kommt es durch den Verkauf außerhalb von Apotheken laut den aus den betrachteten Ländern zu Verfügung stehenden Informationen nicht zu einer Preissenkung. Dies dürfte u.a. mit der in Kapitel 2 angesprochenen *travel cost* Problematik, der Informationsasymmetrie mit der Möglichkeit zur Nachfrageinduktion und dem Vertrauensgutcharakter zusammenhängen. Nach Deregulierung siedeln sich Apotheken sowie weitere NVA-Verkaufsstellen vorwiegend in Ballungsräumen an, wodurch sich die

Versorgung dort verbessert. Für ländliche Gebiete gilt dies jedoch nicht. In Ländern mit stärker dereguliertem Apothekensystem stellt die öffentliche Hand zusätzliche Vergütungen für die Nachtdienste bereit. Insgesamt ist die ökonomische Situation für die meisten Apotheken stabil geblieben, wie auch die Qualität der Leistungen. Außerhalb von Apotheken entfällt jedoch in jenen Ländern, die keine Verpflichtung vorsehen, eine/n PharmazeutIn vor Ort zu beschäftigen, die Beratung, wodurch die Qualität der Versorgung insgesamt sinkt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass ein Verkauf von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken aufgrund des besonderen Gütercharakters äußerst restriktiv gehandhabt werden sollte. Auch NVA haben ein Schadenspotenzial, das außerhalb von Apotheken noch weniger abgefangen werden kann, wohingegen sich empirisch zeigt, dass sich potenzielle Vorteile nicht (keine Preisvorteile) oder nur teilweise (Versorgungsdichte) realisiert haben. Sollte der Arzneimittelverkauf außerhalb von Apotheken vom Gesetzgeber dennoch angedacht werden, sollte sich dieser auf wenige NVA mit niedrigem Fehlgebrauchs-, Missbrauchs-, Interaktion- und Nebenwirkungsrisiko beschränken. Jedoch können bereits jetzt schon solche NVA mit minimalem Gesundheitsrisiko (wie etwa topische NVA) vom Hersteller als Medizinprodukt zugelassen werden und damit auch außerhalb der Apotheken vertrieben werden.

Bei stärkeren Deregulierungsschritten wäre zu bedenken, dass Apotheken für die Randzeitenversorgung oder das Vorhalten umsatzschwacher Arzneimittel kompensiert werden wollen. Ein solcher Schritt würde auch die Bemühungen, über ELGA die Prüfung möglicher Interaktionen zwischen RxA und NVA zu verbessern, konterkarieren, da in Verkaufsstellen außerhalb der Apotheken wohl kaum eine ELGA-basierte Prüfung stattfinden könnte.

Auch im Status quo gibt es Verbesserungspotenzial. Die supermarkttähnliche Warenpräsentation und Zusatzverkaufstechniken mancher Apotheken sind vor dem Hintergrund ihrer eigentlichen Aufgabe kritisch zu sehen. Das wichtige qualitätsbezogene Differenzierungsmerkmal einer fachkundigen Beratung sollte verstärkt auf seine tatsächliche Durchführung überprüft werden. Die Preistransparenz von NVA ist zwar derzeit nicht optimal, jedoch kollidiert eine Verbesserung mit dem derzeitigen – und durchaus ordnungspolitisch zweckmäßigen – Verbot, NVA in den Freiwahlregalen zu positionieren. Es könnte bspw. nach dänischem Vorbild eine Website errichtet werden, auf der die Marktpreise von NVA ersichtlich sind, oder Apotheken verpflichtet werden, ihre NVA-Preise mittels digitalem Katalog im Kundenraum transparenter zu präsentieren. So könnten sich KonsumentInnen mit geringem Aufwand informieren, und die Preistransparenz ohne eine (derzeit nicht gestattete) Freiwahlaufstellung erhöht werden.

Literaturverzeichnis

- Almarsdóttir, A. B., Grímsson, A. (2000): Over-the-counter codeine use in Iceland: the impact of increased access. *Scandinavian Journal of Social Medicine*, 28(4), 270-274.
- Anell, A. (2005): Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway. *Health Policy*, 75 (1): 9 – 17.
- Andersen, J. (2017): E-Mail-Korrespondenz im Jänner 2017 mit Jon Andersen vom Apotekforeningen [norwegischer Apothekenverband] in Norwegen.
- Apotekforeningen (2015): Key Figures 2014 – Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway.
- Apotekforeningen (2016): The trade organization for pharmacies in Norway. Verfügbar online unter <http://www.apotek.no/in-english/norwegian-pharmacy-association>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Asseray, N., Ballereau, F., Trombert-Paviot, B., Bouget, J., Foucher, N., Renaud, B., Roulet, L., Kierzek, G., Armand-Perroux, A., Potel, G., Schmidt, J., Carpentier, F., Queneau, P. (2013): Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication: a cross-sectional multicentre survey in emergency departments. *Drug Safety*, 36(12): 1159-1168.
- Bardage, C., Westerlund, T., Barzi, S., Bernstein, C. (2013): Non-prescription medicines for pain and fever—A comparison of recommendations and counseling from staff in pharmacy and general sales stores. *Health Policy*, 110(1): 76 – 83.
- Bennett, S., Quick, J. D., Velasquez, G. (1997): Public-private roles in the pharmaceutical sector: Implications for equitable access and rational drug use. WHO/DAP/97.12. World Health Organization.
- Benotsch, E. G., Koester, S., Martin, A. M., Cejka, A., Luckman, D., Jeffers, A. J. (2014): Intentional misuse of over-the-counter medications, mental health, and polysubstance use in young adults. *Journal of Community Health*, 39(4): 688-695.
- Bergman, M. A., Granlund, D., Rudholm, N. (2016): Reforming the Swedish pharmaceuticals market: consequences for costs per defined daily dose. *International Journal of Health Economics and Management*, 16: 201 – 214.
- Berreni, A., Montastruc, F., Bondon-Guitton, E., Rousseau, V., Abadie, D., Durrieu, G., Chebane, L., Giroud, J.-P., Bagheri, H., Montastruc, J. L. (2015): Adverse drug reactions to self-medication: a study in a pharmacovigilance database. *Fundamental & Clinical Pharmacology*, 29(5): 517-520.
- Böheim, M., Pichler, E. (2011): Der österreichische Selbstmedikationsmarkt. Marktpfformance und Deregulierungsspielräume. *Wirtschaftspolitische Blätter*, 2/2011: 347-368.

- Boyle, S.: United Kingdom (England): Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(1).
- Brabers, A. E. M., Van Dijk, L., Bouvy, M. L., De Jong, J. D. (2013): Where to buy OTC medications? A cross-sectional survey investigating consumers' confidence in over-the-counter (OTC) skills and their attitudes towards the availability of OTC painkillers. *BMJ Open*, 3(9): e003455.
- Bryner, J. K., Wang, U. K., Hui, J. W., Bedodo, M., MacDougall, C., Anderson, I. B. (2006): Dextromethorphan abuse in adolescence: an increasing trend: 1999-2004. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 160(12): 1217-1222.
- Calamusa, A., Di Marzio, A., Cristofani, R., Arrighetti, P., Santaniello, V., Alfani, S., Carducci, A. (2012): Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient Education and Counseling*, 87(3): 395-401.
- Christensen, D. B., Farris, K. B. (2006): Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in the US. *Annals of Pharmacotherapy*, 40(7-8): 1400-1406.
- Cooper, R. J. (2013): Over-the-counter medicine abuse – a review of the literature. *Journal of Substance Use*, 18(2): 82-107.
- Dale, O., Borchgrevink, P. C., Fredheim, O. M. S., Mahic, M., Romundstad, P., Skurtveit, S. (2015): Prevalence of use of non-prescription analgesics in the Norwegian HUNT3 population: Impact of gender, age, exercise and prescription of opioids. *BMC Public Health*, 15(1): 461.
- Danmarks Apotekerforening (2015): *Lægemidler i Danmark 2015*.
- DDA/Dispensing Doctors' Association (2016): Website der Dispensing Doctor's Association. Verfügbar online unter <http://www.dispensingdoctor.org/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Dickie, H. F. (1951): ABC inventory analysis shoots for dollars not pennies. *Factory Management and Maintenance*, 109(7): 92-94.
- DoH/Department of Health (2012a): Explanatory Memorandum to the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2012. No. 1909. Department of Health. Verfügbar online unter <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1909/memorandum/contents>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- DoH/Department of Health (2012b): Control of Entry and Exit in the NHS pharmaceutical market. Impact Assessment. Department of Health.
- DoH/Department of Health (2013): Explanatory Memorandum to the National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013. No. 349. Department of Health. Verfügbar online unter

<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/349/memorandum/contents>.

Zuletzt

abgerufen am 07.12.2016.

DotEcon (2010): Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market.

Eickhoff, C., Hämmerlein, A., Griesse, N., Schulz, M. (2012): Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 21(3): 254-260.

FDA/Food and Drug Administration (2016): Website der U.S. Food and Drug Administration. Verfügbar online unter <http://www.fda.gov/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.

Festøy, H., Ming Yu, L., Aanes, T., Ognøy A.-H., Gregersen, T., Schmickl, B., Andre, G. (2011): PHIS Pharma Profile: Norway. Version 1. Pharmaceutical Health Information System.

Festøy, H., Ognøy, A. H. (2015): PPRI Pharma Profile: Norway. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.

Ford, J. A. (2009): Misuse of over-the-counter cough or cold medications among adolescents: prevalence and correlates in a national sample. *Journal of Adolescent Health*, 44(5): 505-507.

Freytag, A., Quinzler, R., Freitag, M., Bickel, H., Fuchs, A., Hansen, H., Hoefels, S., König, H.-H., Mergenthal, K., Riedel-Heller, S. G., Schön, G., Weyerer, S., Wegschneider, K., Scherer, M., van den Bussche, H., Haefeli, W. E., Gensichen, J. (2014): Gebrauch und potenzielle Risiken durch nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel. *Der Schmerz*, 28(2): 175-182.

Friese, K., Mörike, K., Neumann, G., Windorfer, A. (2015): Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit - Ein Leitfaden für Ärzte und Apotheker. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Frøkjær, B., Bolvig, T., Griesse, N., Herborg, H., Rossing, C. (2012): Prevalence of drug-related problems in self-medication in Danish community pharmacies. *Innovations in Pharmacy*, 3(4): Article 95.

Gallagher, J., Byrne, S., Woods, N., Lynch, D., McCarthy, S. (2014): Cost-outcome description of clinical pharmacist interventions in a university teaching hospital. *BMC Health Services Research*, 14(1): 177.

GAO/Government Accountability Office (2009): Nonprescription Drugs: Considerations regarding a behind-the-counter drug class. Report to congressional requesters. United States Government Accountability Office.

- Goh, L. Y., Vitry, A. I., Semple, S. J., Esterman, A., Luszcz, M. A. (2009): Self-medication with over-the-counter drugs and complementary medications in South Australia's elderly population. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 9(1).
- GPhC/General Pharmacy Council (2016): Website des General Pharmaceutical Council. Verfügbar online unter <https://www.pharmacyregulation.org/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Gunnell, D., Murray, V., Hawton, K. (2000): Use of paracetamol (acetaminophen) for suicide and nonfatal poisoning: worldwide patterns of use and misuse. *Suicide and Life-Threatening Behavior*, 30(4): 313-326.
- Hawkins, L. C., Edwards, J. N., Dargan, P. I. (2007): Impact of restricting paracetamol pack sizes on paracetamol poisoning in the United Kingdom. *Drug Safety*: 30(6), 465-479.
- Hawton, K., Bergen, H., Simkin, S., Dodd, S., Pocock, P., Bernal, Gunnell, D., W., Kapur, N. (2013): Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses. *BMJ*, 346: f403.
- Håkonsen, H., Sundell, K. A., Martinsson, J., Hedenrud, T. (2016): Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the reregulated Swedish pharmacy market. *Health Policy*, 120: 327 – 333.
- HSCIC (2015): General Pharmaceutical Services – England 2005/06 to 2014/15. Health & Social Care Information Centre.
- Hughes, J. R., Pillitteri, J. L., Callas, P. W., Callahan, R., Kenny, M. (2004): Misuse of and dependence on over-the-counter nicotine gum in a volunteer sample. *Nicotine & Tobacco Research*, 6(1): 79-84.
- IGEPHA (2016): Jahresbericht 2015.
- IMS Health (2016): PharmaTrend 2015.
- Indermitte, J., Reber, D., Beutler, M., Bruppacher, R., Hersberger, K. E. (2007): Prevalence and patient awareness of selected potential drug interactions with self-medication. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 32(2): 149-159.
- Jaeschke, H. (2015): Acetaminophen: dose-dependent drug hepatotoxicity and acute liver failure in patients. *Digestive diseases*, 33(4): 464-471.
- Jäckle, S. (2011): Entwicklung eines Konzeptes für die Gestaltung der Arzneimitteldistribution in Deutschland aus volkswirtschaftlicher Sicht. Dissertation. Handelshochschule Leipzig.
- Kerth, K., Asum, H., Nürrich, K. (2011): Die besten Strategietools in der Praxis. Welche Werkzeuge brauche ich wann? Wie wende ich sie an? Wo liegen die Grenzen? 5. Auflage. Hanser.

- Koffeman, A. R., Valkhoff, V. E., Çelik, S., W't Jong, G., Sturkenboom, M. C., Bindels, P. J., van der Lei, J., Luijsterburg, P. A. J., Bierma-Zeistra, Bierma-Zeinstra, S. M. A. (2014): High-risk use of over-the-counter non-steroidal anti-inflammatory drugs: a population-based cross-sectional study. *British Journal of General Practice*, 64(621): e191-e198.
- Kolarz, G., Mayrhofer, F., Neumann, K., Singer, F. (2003): Unerwünschte Wirkungen unter nichtsteroidalen Antiphlogistika. Eine Prävalenzstudie aus Österreich. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 115(1-2): 41-46.
- Koster, E. (2017): E-Mail-Korrespondenz im Februar 2017 mit Ellen Koster vom Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport [niederländisches Gesundheitsministerium] in den Niederlanden.
- Kroneman, M., Boerma, W., van den Berg, M., Groenewegen, P., de Jong, J., van Ginneken, E. (2016): The Netherlands: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(2).
- Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS (2007): What have we learnt from Vioxx? *BMJ*. 2007 Jan 20;334(7585):120-3.
- Kullman, D. (2010): PHIS Pharma Profile: United Kingdom. Pharmaceutical Health Information System.
- Lægemiddelstyrelsen (2005): Rapport om undersøgelse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler. September 2005. Verfügar online unter <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2005/rapport-om-undersoegelse-af-liberaliseringen-af-haandkoebslaegemidler/~media/406EE276D5224C47B9049E9DC2FCB361.ashx>. Zulezt abgerufen am 07.12.2016.
- Lægemiddelstyrelsen (2008): Prisudviklingen på det liberaliserede lægemiddelsortiment 2004-2008. Verfügar online unter <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-haandkoebslaegemidler>. Zulezt abgerufen am 07.12.2016.
- Lægemiddelstyrelsen (2011a): Annual Report 2009 – 2010: Inspection of sale of OTC medicines in retail sale. Verfügar online unter <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/publications/2011/annual-report-on-the-inspection-of-retail-sale-of-OTC-medicines-2009-2010>. Zulezt abgerufen am 14.12.2016.
- Lægemiddelstyrelsen (2011b): Salget af liberaliserede håndkøbslægemidler 1996-2010. Verfügar online unter <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-haandkoebslaegemidler>. Zulezt abgerufen am 07.12.2016.
- Lægemiddelstyrelsen (2016): Website der Lægemiddelstyrelsen. Verfügar online unter <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>. Zulezt abgerufen am 07.12.2016.

- Lægemiddelstyrelsen (2017): Liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Website der Lægemiddelstyrelsen. Verfügbar online unter <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/haandkoebsmedicin/>. Zuletzt abgerufen am 21.09.2017.
- Läkemedelsverket (2016): Website des Läkemedelsverket. Verfügbar online unter <https://lakemedelsverket.se/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Larsen, J. B., Vrangbæk, K., Traulsen, J. M. (2006): Advocacy coalitions and pharmacy policy in Denmark—Solid cores with fuzzy edges. *Social Science & Medicine*, 63(1): 212-224.
- Larson, R. A. (2000): Patients' willingness to pay for pharmaceutical care. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 40(5): 618-624.
- Lind, J., Schafheutle, E., Hägg, A. N., Sporrang, S. K. (2016): General sale of non-prescription medicinal products: Comparing legislation in two European countries. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 12(1): 68-77.
- Locquet, M., Honvo, G., Rabenda, V., Van Hees, T., Petermans, J., Reginster, J. Y., Bruyère, O. (2017): Adverse Health Events Related to Self-Medication Practices Among Elderly: A Systematic Review. *Drugs & Aging*: 1-7.
- Luinenburg, J. (2017): E-Mail-Korrespondenz im Jänner 2017 mit Jeltje Luinenburg vom Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie [niederländischer Apothekenverband] in den Niederlanden.
- MacFadyen, L., Eadie, D., McGowan, T. (2001): Community pharmacists' experience of over-the-counter medicine misuse in Scotland. *The Journal of the Royal Society for the Promotion of Health*, 121(3): 185-192.
- Mankiw, N. G. (2015): *Principles of Microeconomics*. 7th Edition. Cengage Learning.
- Mann, E., Böhmendorfer, B., Frühwald, T., Roller-Wirnsberger, R.E., Dovjak, P., Dückelmann-Hofer, C., Fischer, P., Rabady, S., Iglseider, B.: Potentially inappropriate medication in geriatric patients: the Austrian consensus panel list. *Wien Klin Wochenschr*. 2012 Mar;124(5-6):160-9.
- MHRA/Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (2016): Website der Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency. Verfügbar online unter <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Ministry of Health (2016): Healthcare in Denmark: An Overview. Online verfügbar unter <http://www.sum.dk>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- NHS/National Health Service (2016): Medicines Information. Verfügbar online unter <http://www.nhs.uk/Conditions/Medicinesinfo/Pages/Introduction.aspx>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.

- Nielsen, P. (2017): E-Mail-Korrespondenz im Jänner 2017 mit Per Nielsen vom Danmarks Apotekerforening [dänischer Apothekenverband] in Dänemark.
- OECD (2016): OECD Health Statistics 2016. Verfügbar online unter <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>. Zuletzt abgerufen am 20.02.2017.
- Orriols, L., Gaillard, J., Lapeyre-Mestre, M., Roussin, A. (2009): Evaluation of abuse and dependence on drugs used for self-medication. *Drug Safety*, 32(10): 859-873.
- O'Rourke, M., Garland, M. R., McCormick, P. A. (2002): Ease of access is a principal factor in the frequency of paracetamol overdose. *Irish Journal of Medical Science*, 171(3): 148-150.
- Özer, S., Thomsen, E., Schüder, P. B. (2011): PHIS Pharma Profile: Denmark. Pharmaceutical Health Information System.
- PGEU/Pharmaceutical Group of the European Union (2015): European Community Pharmacy Sector Facts & Figures 2014-2015.
- Pharmine (2011a): Pharmacy education & training in the Netherlands. Pharmine Pharmacy Education in Europe.
- Pharmine (2011b): Pharmacy education & training in Sweden. Pharmine Pharmacy Education in Europe.
- Pharmine (2011c): Pharmacy education & training in the United Kingdom. Pharmine Pharmacy Education in Europe.
- PSNC/Pharmaceutical Services Negotiating Committee (2016): Website des Pharmaceutical Services Negotiating Committee: Verfügbar online unter <http://psnc.org.uk/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.
- Qato, D. M., Alexander, G. C., Conti, R. M., Johnson, M., Schumm, P., Lindau, S. T. (2008): Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States. *JAMA*, 300(24): 2867-2878.
- Qato, D., Zenk, S., Wilder, J., Harrington, R., Gaskin, D., Alexander, C. (2016): The Availability Of Pharmacies And Pharmacy Services In The United States: 2007-2015. *Value in Health*, 19: A1 – A318.
- Rahmani, S. (2015): Did the LUA Directive increase competition and decrease prices in the market for non-prescription pharmaceuticals?, Master's thesis, University of Oslo.
- Rattinger, G. B., Jain, R., Ju, J., Mullins, C. D. (2008). Principles of economics crucial to pharmacy students' understanding of the prescription drug market. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 72(3).
- Rijksoverheid (2016): Website der Rijksoverheid. Verfügbar online unter <https://www.government.nl/>. Zuletzt abgerufen am 07.12.2016.

- Roerig, J. L., Steffen, K. J., Mitchell, J. E., Zunker, C. (2010): Laxative abuse. *Epidemiology, diagnosis and management. Drugs*, 70(12): 1487-1503.
- Roksvaag, P. O. (2017): E-Mail-Korrespondenz im Februar 2017 mit Per Olav Roksvaag von der Statens legemiddelverk [norwegische Arzneimittelbehörde] in Norwegen.
- Rudholm, N. (2008): Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market: Consequences for costs and availability. *Health Policy*, 87: 258 – 263.
- Sagan, A., Panteli, D., Borkowski, W., Dmowski, M., Domański, F., Czyżewski, M., Goryński, P., Karpacka, D., Kiersztyn, E., Kowalska, I., Księżak, M., Kuszewski, K., Leśniewska, A., Lipska, I., Maciąg, R., Madowicz, J., Mądra, A., Marek, M., Mokrzycka, A., Poznański, D., Sobczak, A., Sowada, C., Świderek, M., Terka, A., Trzeciak, P., Wiktorzak, K., Włodarczyk, C., Wojtyniak, B., Wrześniewska-Wal, I., Zelwiańska, D., Busse, R. (2011): Poland: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(8).
- Sakshaug, S., Strøm, H., Berg, C., Blix, H. S., Litlekare, I., Granum, T. (2016): Legemiddelstatistikk 2016:1. Drug Consumption in Norway 2011-2015. Folkehelseinstituttet.
- Schaumans, C., Verboven, F. (2008): Entry and regulation: evidence from health care professions. *The RAND Journal of Economics*, 39(4): 949-972.
- Schmiedl, S., Rottenkolber, M., Hasford, J., Rottenkolber, D., Farker, K., Drewelow, B., Hippis, M., Saljé, K., Thürmann, P. (2014): Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: results of a prospective, long-term multi-centre study. *Drug Safety*, 37(4): 225-235.
- SFK (2014): Facts and Figures 2014: On Pharmaceutical Care in the Netherlands. Stichting Farmaceutische Kengetallen.
- Shiffman, S., Hughes, J. R., Pillitteri, J. L., Burton, S. L. (2003): Persistent use of nicotine replacement therapy: an analysis of actual purchase patterns in a population based sample. *Tobacco Control*, 12(3): 310-316.
- Sihvo, S., Klaukka, T., Martikainen, J., Hemminki, E. (2000): Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 56(6-7): 495-499.
- Simkin, S., Hawton, K., Kapur, N., Gunnell, D. (2011): What can be done to reduce mortality from paracetamol overdoses? A patient interview study. *QJM: An International Journal of Medicine*, 105(1): 41-51.
- Sinclair, H. K., Bond, C. M., Hannaford, P. C. (2000): Over-the-counter ibuprofen: how and why is it used?. *International Journal of Pharmacy Practice*, 8(2): 121-127.

- Smith, M.I., Wertheimer, A. I., Fincham, J. E. (2013): Pharmacy and the US Health Care System. 4. Auflage. Pharmaceutical Press.
- Smith, P. C., Stepan, A., Valdiman, V., Verheyen, P. (1997): Principal-agent problems in health care systems: an international perspective. *Health Policy*, 41(1): 37-60.
- Stargardt, T., Schreyögg, J., Busse, R. (2007): Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. *Health Policy*, 84(1): 30-38.
- Statskontoret (2013): A re-regulated pharmacy market: Final report. Verfügbar online unter <http://www.statskontoret.se/in-english/publications/2015-summaries-of-publications/a-re-regulated-pharmacy-market-final-report-20137>. Zuletzt abgerufen am 12.10.2016.
- Steinman, K. J. (2006): High school students' misuse of over-the-counter drugs: a populations-based study in an urban county. *Journal of Adolescent Health*, 38: 445-447.
- Stone, J. A., Lester, C. A., Aboneh, E. A., Phelan, C. H., Welch, L. L., Chui, M. A. (2017): A preliminary examination of over-the-counter medication misuse rates in older adults. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 13(1): 187-192.
- Stosic, R., Dunagan, F., Palmer, H., Fowler, T., Adams, I. (2011): Responsible self-medication: perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use. *International Journal of Pharmacy Practice*, 19(4): 236-245.
- Suh, D. C. (2000): Consumers' willingness to pay for pharmacy services that reduce risk of medication-related problems. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 40(6): 818-827.
- Taylor, J. G., Lo, Y. N., Dobson, R., Suveges, L. G. (2007): Consumer expectations of nonprescription medications according to location of sale. *Journal of the American Pharmacists Association*, 47(6): 729-746a.
- Tisman, A. (2013): The rising tide of OTC in Europe. Presentation at OTC Conference Oslo: The enlightened and well-informed consumer. IMS Health.
- Verbraucherzentralen Nordrhein-Westfalen (2008): Überprüfung der Preise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet und vor Ort. Überprüfungsbericht, 2008.
- Vogler, S. (2014): Liberalization in the pharmacy sector, Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals, DAF/COMP/GF(2014)6, OECD.
- Vogler, S., Arts, D., Sandberger, K. (2012): Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. *Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG*.
- Vogler, S., Habimana, K., Arts, D. (2014): Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. *Health Policy*, 117(3): 311-327.

- von der Schulenburg, J.-M., Hodek, J.-M. (2008): Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland. Hannover Economic Papers, Diskussionspapier Nr. 390.
- Wang, L. F., Mukherjee, A. (2012): Undesirable competition. *Economics Letters*, 114(2): 175-177.
- Watson, M. C., Hart, J., Johnston, M., Bond, C. M. (2008): Exploring the supply of non-prescription medicines from community pharmacies in Scotland. *Pharmacy World & Science*, 30(5): 526-535.
- Wazaify, M., Shields, E., Hughes, C. M., McElnay, J. C. (2005): Societal perspectives on over-the-counter (OTC) medicines. *Family Practice*, 22(2): 170-176.
- WHO (2016): Norway: Regulation. European Observatory on Health Systems and Policies, World Health Organization.
- Wilcox, C. M., Cryer, B., Triadafilopoulos, G. (2005): Patterns of use and public perception of over-the-counter pain relievers: focus on nonsteroidal antiinflammatory drugs. *The Journal of Rheumatology*, 32(11): 2218-2224.
- Wilson, K. M., Singh, P., Blumkin, A. K., Dallas, L., Klein, J. D. (2010): Knowledge gaps and misconceptions about over-the-counter analgesics among adolescents attending a hospital-based clinic. *Academic Pediatrics*, 10(4): 228-232.
- Wisell, K., Winbald, U., Källemark Sporrang, S. (2015): Reregulation of the Swedish pharmacy sector: A qualitative content analysis of the political rationale. *Health Policy*, 19(5): 648 – 653.
- Wisell, K., Winbald, U., Källemark Sporrang, S. (2016): Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: a qualitative interview study. *BMC Health Services Research*, 16 (1): 379.
- Zaprutko, T., Koligat, D., Michalak, M., Wieczorek, M., Józiak, M., Ratajczak, M., Szydłowska, K., Miazek, J., Kus, K., Nowakowska, E. (2016): Misuse of OTC drugs in Poland. *Health Policy*, 120(8): 875-881.

Anhang

Tabelle 8: Wirkstoffe der NVA-Gruppen HF (zum generellen Verkauf freigegeben), HX (beschränkt auf max. eine Packung pro Tag) und HX18 (beschränkt auf max. eine Packung pro Tag, Altersgrenze 18 Jahre) in Dänemark

Wirkstoffe der NVA-Gruppe HF	
ATC	Wirkstoff
A01AD02	Benzylamin
A02AA04	Magnesiumhydroxid
A02AB04	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat (Carbaldrat)
A02AD01	Ordinary Salt Combinations
A02AH	Antacida mit Natriumbicarbonat
A02BA02	Ranitidin
A03AX13	Silikone
A06AB02	Bisacodyl
A06AB08	Natriumpicosulfat
A06AD11	Lactulose
A06AD65	Macrogol, Kombinationen
A06AG10	Docusat-Natrium, inkl. Kombinationen
A06AG11	Natriumlaurylsulfoacetat, inkl. Kombinationen
A06AX01	Glycerol
A07BA01	Medizinische Kohle
A07DA03	Loperamid
A07DA53	Loperamid, Kombinationen
A07FA01	Milchsäurebildner
A12AA06	Calciumlactogluconat
A12AX	Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln
C01DA02	Glyceroltrinitrat
C05BA01	Heparinoide
C05CA02	Monoxerutin
D01AC01	Clotrimazol
D01AC02	Miconazol
D01AC08	Ketoconazol
D01AE15	Terbinafin
D01AE16	Amorolfen
D02AX	Andere Emollientia und Hautschutzmittel
D04AB01	Lidocain
D05AA	Teere
D08AC02	Chlorhexidin
D08AX01	Wasserstoffperoxid
D09AB01	Zink-haltige Verbände ohne Zusätze

D10AE01	Benzoylperoxid
D11AF	Warzenmittel und Keratolytika
D11AX01	Minoxidil
G01AF02	Clotrimazol
G03CA04	Estriol
J01XX05	Methenamin
M01AX05	Glucosamin
M02AA07	Piroxicam
M02AA13	Ibuprofen
M02AA15	Diclofenac
N01BB02	Lidocain
N01BB52	Lidocain, Kombinationen
N07BA01	Nicotin
N07CA02	Cinnarizin
P01BC01	Chinin
P03AC04	Permethrin
R01AA07	Xylometazolin
R01AC01	Cromoglicinsäure
R01AC02	Levocabastin
R01AC03	Azelastin
R02AA05	Chlorhexidin
R02AD	Lokalanästhetika
R05CB01	Acetylcystein
R05CB02	Bromhexin
R06AE03	Cyclizin
R06AE05	Meclozin
R06AE07	Cetirizin
R06AX13	Loratadin
R06AX18	Acrivastin
R06AX22	Ebastin
R06AX26	Fexofenadin
R06AX27	Desloratadin
S01AX06	Resorcin
S01GX01	Cromoglicinsäure
S01GX02	Levocabastin
S01GX07	Azelastin
S01GX08	Ketotifen
S01XA20	Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel
V07AB	Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
Wirkstoffe der NVA-Gruppe HX	
ATC	Wirkstoff
D06BB03	Aciclovir
D06BB06	Penciclovir

Wirkstoffe der NVA-Gruppe HX18	
ATC	Wirkstoff
M01AE01	Ibuprofen
N02AJ07	Codein und Acetylsalicylsäure, Kombinationen
N02BA51	Acetylsalicylsäure, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02BE01	Paracetamol

Quelle: Lægemiddelstyrelsen (2017)

Autoren: Thomas Czypionka, Markus Kraus, Markus Pock, Miriam Reiss

Titel: Gesundheitsökonomische Analyse des Apothekensystems

Projektbericht/Research Report

© 2017 Institute for Advanced Studies (IHS),
Josefstädter Straße 39, A-1080 Vienna • ☎ +43 1 59991-0 • Fax +43 1 59991-555 •
<http://www.ihs.ac.at>
